

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

P21742.P02

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant :M.-C. MISSANA et al.

#2

Appl No. : Not Yet Assigned

PCT Branch

I.A. Filed : May 29, 2000

PCT/FR00/01457

For :BREAST PROSTHESIS

CLAIM OF PRIORITY

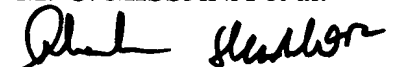
Commissioner of Patents and Trademarks

Washington, D.C. 20231

Sir:

Applicant hereby claims the right of priority granted pursuant to 35 U.S.C. 119 based upon French Application No. 99/06929, filed June 2, 1999. The International Bureau already should have sent a certified copy of the French application to the United States designated office. If the certified copy has not arrived, please contact the undersigned.

Respectfully submitted,
M.-C. MISSANA et al.


Reg. No. 45,294

Neil F. Greenblum
Reg. No. 28,394

November 30, 2001
GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C.
1941 Roland Clarke Place
Reston, VA 20191
(703) 716-1191

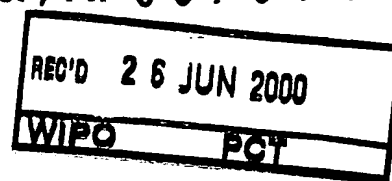
THIS PAGE BLANK (USPTO)



PRIORITY
DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



#2
PCT/FR 00/01457



BREVET D'INVENTION

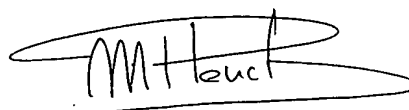
CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 05 JUIN 2000

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets



Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS Cédex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04
Télécopie : 01 42 93 59 30

THIS PAGE BLANK (USFIC)

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

Confirmation d'un dépôt par télécopie ☐

Cet imprimé est à remplir à l'encre noire en lettres capitales

Réservé à l'INPI

DATE DE REMISE DES PIÈCES **2 JUIN 1999**
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL **9906929**
DÉPARTEMENT DE DÉPÔT **75 INPI PARIS**
DATE DE DÉPÔT **02 JUIN 1999**

1 **NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE**

MISSANA Marie-Christine
9bis rue Kléber
94210 La Varenne Saint-Hilaire

n° du pouvoir permanent références du correspondant | téléphone
0142831891

2 **DEMANDE Nature du titre de propriété industrielle**

☒ brevet d'invention ☐ demande divisionnaire
☐ certificat d'utilité ☐ transformation d'une demande de brevet européen

☒ demande initiale
☐ brevet d'invention

☐ certificat d'utilité n° date

Établissement du rapport de recherche

☐ différé ☒ immédiat

Le demandeur, personne physique, requiert le paiement échelonné de la redevance ☐ oui ☒ non

Titre de l'invention (200 caractères maximum)

PROTHESE MAMMAIRE

3 **DEMANDEUR (S)** n° SIREN code APE-NAF

Nom et prénoms (souligner le nom patronymique) ou dénomination

ROCHEBILIERE Arnaud
MISSANA Marie-Christine

Forme juridique

Personnes physiques

Nationalité (s) **FRANCAISE**

Adresse (s) complète (s)

Pays

ROCHEBILIERE: 13 boulevard de Strasbourg
83000 TOULON

FRANCE

MISSANA : 9bis rue Kléber
94210 La Varenne Saint-Hilaire

FRANCE

4 **INVENTEUR (S)** Les inventeurs sont les demandeurs ☒ oui ☐ non En cas d'insuffisance de place, poursuivre sur papier libre

5 **RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES** ☐ requise pour la 1ère fois ☐ requise antérieurement au dépôt ; joindre copie de la décision d'admission

6 **DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE**

pays d'origine numéro date de dépôt nature de la demande

7 **DIVISIONS** antérieures à la présente demande n°

date

n°

date

8 **SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE**
(nom et qualité du signataire)

SIGNATURE DU PRÉPOSÉ À LA RÉCEPTION SIGNATURE APRÈS ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE À L'INPI

ROCHEBILIERE

MISSANA

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PROTHESE MAMMAIRE

5 L'invention concerne une prothèse mammaire implantable plus particulièrement destinée à la chirurgie d'augmentation mammaire et à la chirurgie reconstructrice mammaire.

Les prothèses mammaires sont généralement constituées d'une poche souple en élastomère du type silicone que l'on remplit avec un
10 fluide plus ou moins visqueux. En Europe, ce fluide est le plus souvent à base de sérum physiologique que l'on introduit dans la poche au cours de l'implantation de la prothèse par une ouverture appropriée dans la poche rendue étanche après remplissage. Aux Etats-Unis notamment, on a aussi recours à des gels de silicone qui sont introduits dans la poche
15 ensuite fermée hermétiquement avant implantation. Un type particulier de prothèse est appelé prothèse d'expansion : elles sont implantées sous la zone de tissus à expandre puis sont progressivement remplies par un système de valve appropriée d'un fluide du type sérum physiologique. On trouvera dans les demandes de brevet FR-2 735 354, FR-2 726 173 et FR-
20 2 677 539 quelques exemples de réalisation de ces prothèses classiques ou d'expansion.

De nombreuses prothèses sont actuellement disponibles sur le marché, prothèses adoptant des formes rondes, dites « haut profil », « bas profil » ou encore dites « anatomiques ». Toutes tentent de s'approcher au
25 mieux de la forme naturelle du sein, mais aucune n'y parvient pleinement. Les prothèses rondes manquent de naturel, sont trop saillantes dans les quadrants supérieurs et internes (de façon connue, on peut décomposer le volume du sein et similairement de la prothèse en quatre quadrants en fonction de leur position par rapport au buste). Quant aux formes dites
30 anatomiques, elles présentent une forme plus adaptée mais elles peuvent facilement être mal positionnées dans la loge chirurgicale car leurs faces postérieures (c'est-à-dire la zone de la prothèse que l'on va placer en contact avec le thorax que l'on appelle également base d'implantation) ont

un contact insuffisant avec le thorax.

La présente invention a pour but l'amélioration dans la conception des prothèses mammaires, amélioration visant notamment un aspect plus esthétique, plus proche de celui du sein naturel quelle que soit la position
5 assise, debout ou couchée de la personne portant la prothèse, et/ou une plus grande facilité à positionner correctement la prothèse lors de l'implantation et/ou un maintien plus constant de la prothèse une fois implantée en position correcte et/ou un port de la prothèse plus agréable.

L'invention a tout d'abord pour objet une prothèse mammaire
10 comportant une poche souple susceptible de contenir un matériau de remplissage, notamment suffisamment fluide du type gel de silicone ou hydrocolloïde ou sérum physiologique, ladite prothèse étant latéralisée.

On entend au sens de l'invention par « latéralisée » le fait que la poche une fois remplie délimite un volume que l'on ne peut poser
15 indifféremment à gauche ou à droite sur le thorax de la personne : on a donc une prothèse droite et une prothèse gauche qui sont spécifiques comme le sont les seins naturels, notamment par la géométrie de la face postérieure de la poche et/ou celle de la face antérieure de celle-ci (« antérieure » désigne, par opposition à « postérieure », la surface
20 développée par la poche tournée du côté opposé au thorax).

Outre cette latéralisation se traduisant par des différences dans la géométrie entre d'une part les quadrants externes (inférieur et supérieur) et d'autre part les quadrants internes (inférieur et supérieur), on peut prévoir très avantageusement une latéralisation supplémentaire se
25 traduisant par des différences dans la géométrie entre d'une part les quadrants inférieurs (interne et externe) et d'autre part les quadrants supérieurs (interne et externe) : ainsi, on peut également distinguer dans chaque prothèse de l'invention, la partie « haute » et la partie « basse » en position d'implantation qui ne peuvent être interverties.

30 On entend au sens de l'invention par « poche susceptible de contenir » soit la prothèse complète, avec la poche déjà entièrement remplie du fluide de remplissage, soit la poche partiellement remplie, soit

la poche encore vide, puisqu'on a vu plus haut que les prothèses, notamment suivant le type de fluide de remplissage choisi ou la fonction de la prothèse, se trouvent avant implantation sous forme de poches vides ou déjà remplies. La géométrie de la poche déterminant celle de la prothèse dans son ensemble une fois la poche remplie, la définition de l'invention est apparue plus claire en référence à une poche remplie, définissant le volume se rapprochant de celui du sein.

Les inventeurs ont en effet pris conscience qu'une telle « latéralisation », une telle dissymétrie était la clé du problème pour surmonter les inconvénients des prothèses actuellement utilisées.

Cette latéralisation peut être réalisée à différents niveaux, qui peuvent être alternatifs, ou, préférentiellement, cumulatifs.

Ainsi, un premier niveau est le choix d'une asymétrie de la poche en position d'implantation (par convenance, la position d'implantation est celle d'une personne debout ou assise avec le buste droit), une fois remplie, par rapport à un plan P1 passant par le mamelon E (le pôle antérieur de la face antérieure simulant le mamelon du sein) et par les bords antérieurs inférieur D et supérieur B. Cette caractéristique prend ainsi en compte le caractère asymétrique des seins par rapport à un plan vertical sagittal. En effet, un sein naturel n'est hémisphérique que chez l'adolescente. Par la suite, il se déroule sur la paroi thoracique et présente alors progressivement un aspect plus arrondi et plus saillant dans les quadrants inférieurs et externes . L'asymétrie selon l'invention permet avantagement que le volume du quadrant inférieur externe de la prothèse implantée soit plus important que celui du quadrant inférieur interne et/ou que celui du quadrant supérieur externe soit plus important que celui du quadrant supérieur interne.

De préférence, cette asymétrie est définie par une différence dans les dimensions entre d'une part la projection de la distance EC entre le mamelon et le bord antérieur interne, et d'autre part la projection de la distance EA entre ledit mamelon et le bord antérieur externe, les projections étant faites selon un plan P2 perpendiculaire au plan P1

passant par le mamelon évoqué plus haut et contenant ledit mamelon E ainsi que le bord antérieur supérieur B. Le rapport entre ces deux projections est avantageusement inférieur ou égal à 0,95, notamment compris entre 0,8 et 0,9 ou entre 0,85 et 0,90. Le mode de réalisation
 5 préféré consiste à choisir un rapport de l'ordre de 0,875 qui est celui le mieux à même de reproduire l'aspect plus saillant vers l'extérieur du sein naturel, alors que les prothèses actuelles ont un rapport strictement égal à 1.

Par contre, il est préférable que la projection de la distance EC entre
 10 le mamelon E et le bord interne C soit égale à ou très voisine de la projection de la distance EA' entre le mamelon E et le bord postérieur externe A', selon ce même plan P2 : cette configuration permet notamment l'obtention d'un « débordement » extérieur de la poche remplie en position d'implantation par rapport à la face postérieure de celle-ci, débordement
 15 s'étendant notamment entre les bords postérieurs inférieur D et supérieur B, qui simule au mieux l'aspect du sein naturel.

Avantageusement, la prothèse est conçue de façon à ce que selon le plan P2 décrit plus haut, la dimension de la projection de la distance BE entre le bord supérieur B et le mamelon E est supérieur à la dimension de
 20 la projection de la distance ED entre le mamelon et le bord inférieur D. Le rapport r (BE / ED) est de préférence d'au moins 1.1, notamment entre 1.1 et 2 ou entre 1.3 et 1.5.

Incidemment, pour obtenir l'effet de débordement « extérieur » évoqué plus haut, il est avantageux de faire en sorte que le plan P5
 25 tangent en k (le bord postérieur externe) à la face antérieure de la prothèse fasse en k avec le plan P6 tangent audit point k à la face postérieure un angle ϕ obtus, notamment supérieur à 95 ou 100°, notamment compris entre 91° et 120°, par exemple de l'ordre de 115°.

Un second niveau de latéralisation concerne la prise en compte de la
 30 convexité naturelle du thorax dans un plan horizontal (toujours avec la convention que la prothèse est remplie et en position d'implantation) . Les prothèses actuelles ont une face postérieure plane. Les malpositions,

rotations prothétiques et disgrâces esthétiques observées après implantation s'expliquent notamment par ce choix : les prothèses n'épousant le plan thoracique que sur une surface insuffisante, elles peuvent facilement se déplacer. Selon l'invention, au contraire, on confère
 5 préférentiellement à la face postérieure au moins une courbure concave, afin d'augmenter cette surface de contact et donc d'améliorer l'assise de la prothèse sur le thorax.

Avantageusement, on prévoit une première courbure concave dans un plan P3 horizontal, plan passant par exemple par le bord interne C.
 10 Dans ce cas, la projection perpendiculaire GG' du pôle G de la face postérieure sur le plan P4 horizontal et contenant le bord externe postérieur A' et le bord interne C est d'au moins 3 mm, notamment d'au moins 5 mm ou 1 cm, par exemple de 0,8 à 1,5 cm.

Avantageusement encore, la face postérieure peut aussi présenter
 15 une courbure concave dans un plan vertical P9 cette fois, plan vertical passant par exemple par le bord supérieur B. Dans ce cas, la projection perpendiculaire HH' du pôle H de la face postérieure selon cette courbure sur un plan P10 vertical, perpendiculaire à P9 et passant par le bord supérieur B est d'au moins 2 mm, notamment comprise entre 3 et 6 mm.

20 C'est avec cette double courbure que la face postérieure moule le mieux la courbure du thorax. Avantageusement, la première courbure est ininterrompue entre le bord interne C et le bord externe postérieur A', et de même la seconde courbure est également ininterrompue du bord supérieur B au bord postérieur inférieur D (c'est-à-dire sans zone plane ou
 25 de courbure inversée entre les deux points considérés pour chacune des courbures).

Pour obtenir cette face postérieure non plane, on peut la rendre plus rigide, moins déformable que la face antérieure, par exemple en épaississant sélectivement l'épaisseur de la paroi de cette face.

30 Un troisième niveau de latéralisation se rapporte aux zones de « raccordement » entre la prothèse et le thorax : les prothèses actuelles totalement symétriques ne prennent généralement pas non plus en

compte le fait que les seins naturels, notamment dans la zone interne et dans la zone supérieure, se raccordent au thorax avec une pente « douce » et non de façon quasi perpendiculaire au thorax.

Selon l'invention, au contraire, on prévoit tout d'abord de simuler ce
5 raccordement en pente douce en zone supérieure de la prothèse, en concevant la prothèse de façon à ce que les plans P10 et P11 tangent respectivement à la face postérieure et à la face antérieure de la poche une fois remplie et en position d'implantation au bord supérieur B font un angle entre eux inférieur ou égal à 70° , notamment inférieur ou égal à 65
10 ou 60° , par exemple de l'ordre de 40° .

Alternativement ou cumulativement, l'invention prévoit également un raccordement en pente douce de la prothèse avec le thorax dans la zone interne de la prothèse : la poche est conçue de façon à ce que les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure et à la face
15 postérieure de la poche une fois remplie et en position d'implantation au bord interne C font entre eux un angle inférieur ou égal à 70° , notamment inférieur ou égal à 65 ou 60° , par exemple de l'ordre de 40° .

L'invention a pour objet les prothèses ayant au moins un niveau de latéralisation et appartenant à la famille des prothèses définies dans le
20 préambule de la présente demande. Elle concerne des prothèses ayant tous les volumes utilisés couramment en chirurgie mammaire, à savoir des prothèses qui, une fois remplies, ont un volume pouvant aller de 80 cm³ à 700 cm³.

Les détails et caractéristiques avantageuses de l'invention vont
25 maintenant ressortir d'un exemple suivant non limitatif, à l'aide des figures 1 à 6 :

- Figure 1 : une coupe transversale schématisée d'un thorax avec des seins naturels
- Figure 2 : la même coupe avec deux prothèses selon l'art antérieur
- 30 • Figure 3 : la même coupe avec deux prothèses selon l'invention
- Figure 4 : une vue de la face antérieure selon un plan vertical de la prothèse droite selon l'invention,

- Figure 5 : une vue de la prothèse de la figure 4 en coupe horizontale
- Figure 6 : une vue de la prothèse de la figure 4 de profil

La figure 1 est donc une coupe transversale thoracique en fenêtre médiastinale passant par la quatrième vertèbre dorsale, représentée de façon schématique à partir d'un cliché scannographique. On voit la colonne vertébrale 10, les deux seins 11 et 12, le médiastin 13, les champs pulmonaires 14 et 15, le plan costal 16. On peut constater que les deux seins se « déroulent » naturellement sur le plan thoracique 16 en épousant sa forme convexe. Les flèches représentent les limites internes et externes de la projection sur le thorax des deux glandes mammaires.

La figure 2 montre, selon la même coupe qu'à la figure 1, certains des inconvénients d'un type de prothèse (comparative) actuellement disponible commercialement : les prothèses 21 et 22 ont des faces postérieures 23 et 24 planes qui ne suivent pas la courbure du thorax . En outre, elles créent dans les zones internes 25 et 26 de raccordement avec le thorax un angle quasiment à 90° avec ledit thorax. Et on est à peu près dans la même situation dans les zones de raccordement externes 27 et 28 : d'une part, l'apparence externe de la prothèse est donc inesthétique, et d'autre part, elle est susceptible de se déplacer dans la loge où elle est implantée, augmentant l'effet inesthétique et l'effet d'inconfort pour la personne.

La figure 3 représente les prothèses 31,32 selon un mode de réalisation préféré de l'invention : elles se rapprochent beaucoup plus de l'aspect des seins de la figure 1, avec une face postérieure 33,34 moulant au mieux la convexité du thorax, et des raccordements en zones internes 35, 36 et en zone externe, 37,38 en pente douce. Les prothèses 31,32 ont un volume mieux réparti et plus proche de la loge thoracique ; de fait, elles sont donc bien moins susceptibles de se déplacer. On voit également que les prothèses 31,32, contrairement aux prothèses 21,22 ne sont pas interchangeables. Elles sont latéralisées, asymétriques comme le sont les seins naturels.

Les figures suivantes vont détailler la géométrie de la prothèse 31.

La figure 4 montre donc une vue antérieure de la prothèse droite 31 de

la figure 3. Il va de soi que l'on peut déduire de cette représentation, ainsi que toutes les suivantes celles de la prothèse gauche, qui est la construction en miroir en volume de la prothèse droite. Cette représentation et les suivantes sont à l'échelle 1.

5 Le point E représenté est le pôle antérieur de la prothèse, qui correspond au mamelon du sein naturel, le point C est le bord interne (celui qui va être tourné vers l'autre prothèse en position d'implantation), les points B et D sont respectivement les bords antérieurs supérieur et inférieur, le point A est le bord antérieur externe (par opposition à
10 « interne »), le point A' le bord postérieur externe et le point D' le bord postérieur inférieur. Il s'agit d'une prothèse d'un volume d'environ 480 cm³.

Les dimensions des distances entre ces différents points sont les suivantes, mesurées dans le plan P2 :

15 AA' = 1 cm (longueur du débordement externe)

A'C = 14 cm (base de la prothèse)

AC = 15 cm (largeur totale de la prothèse)

BD = 12 cm (hauteur totale de la prothèse)

DD' = 2 mm

20 A'E = EC = 7 cm

AE = 8 cm

BE = 7 cm

ED = 5 cm

On voit que la prothèse ne présente pas de symétrie par rapport au
25 plan P1 passant par B, D et E et perpendiculaire au plan P2 de représentation de la figure : la distance EC est notablement inférieure à la distance AE, et les volumes des quadrants externes supérieurs 40 et inférieur 42 sont plus importants que celui des volumes des quadrants internes supérieur 41 et inférieur 43. On a une zone hachurée 44 qui
30 correspond à un débordement de la face antérieure par rapport à la surface développée par la surface postérieure, ce que traduit la distance séparant les points A et A'. Ce débordement est le plus important à

proximité des points A et A', mais on voit qu'il se prolonge jusque dans le quadrant interne inférieur 43 (la distance entre D et D' n'est pas négligeable). La prothèse présente aussi une dissymétrie entre les volumes des quadrants externes inférieur 42 et supérieur 40 d'une part, et entre
 5 les volumes des quadrants internes inférieur 43 et supérieur 41 d'autre part, ce que traduit la différence entre les distances BE et ED. Dans le cas présent, le rapport r (BE/ED) est de 1.4. Ce rapport peut plus généralement être choisi de préférence entre 1.1 et 2, notamment entre 1.3 et 1.5.

10

La figure 5 est une vue en coupe horizontale de la représentation précédente. Le point F est selon cette coupe le pôle de la face antérieure 52 et G le pôle de la face postérieure 51. G' est la projection de G dans le plan P4 qui est le plan perpendiculaire au plan de la coupe et qui passe
 15 par k et C. A noter que les axes BD de la figure 4 et FG de cette figure sont perpendiculaires l'un à l'autre mais avec un décalage de 1 cm environ. Ils ne se croisent pas.

Les distances entre ces différents points sont :

GG' = 1,3 cm

20 FG = 5 cm (projection antérieure de la prothèse)

kG' = 6 cm

GC = 8 cm

On voit donc facilement que la face postérieure 51 présente une concavité régulière s'étendant entre les points k et C. Cette concavité peut
 25 se quantifier par la distance GG' qui est supérieur à 1 cm, et par les angles α que font les plans tangents à la face postérieure 51 aux points k et C avec le plan P4. Ici les deux angles du côté externe et interne sont sensiblement identiques (d'environ 25°, qui peut être compris entre 20° et 30°), mais cela peut ne pas être le cas. On peut noter que G' n'est pas au
 30 milieu de kC. On a un rapport A'G/G'C d'environ 0,75 (par exemple compris entre 0.5 et 1.). La zone hachurée 53 correspond au débordement externe référencé 44 à la figure précédente elle permet de voir plus

clairement que la prothèse permet l'obtention de l'effet naturel d'un sein saillant vers l'extérieur.

La figure 5 permet aussi de représenter un raccordement en pente douce évoqué plus haut, le raccordement entre le bord interne C de la prothèse et le thorax : ainsi, le plan tangent à la face postérieure 51 au point C fait avec le plan tangent à la face antérieure au même point C un angle β faible, bien inférieur à 90° , ici de l'ordre de 40° .

La figure 5 montre également que le débordement externe se traduit aussi par un angle ϕ en k d'environ 115° entre le plan P5 passant par k et tangent à la face antérieure 52 et le plan P6 passant par k aussi et tangent à la face postérieure 51 de la prothèse.

La figure 6 est une vue de profil de la prothèse 31. Le point I est le pôle de la face antérieure 52 selon le plan de la figure. Le point H est le pôle de la face postérieure 51 selon le plan de la figure. Le point H' est la projection perpendiculaire de H sur un plan P9 vertical passant par B et perpendiculaire au plan de la figure. Les distances entre ces différents points sont les suivantes :

$$HH' = 3,5 \text{ mm}$$

$$HI = 5 \text{ cm (projection antérieure de la prothèse)}$$

$$HD = 5 \text{ cm}$$

$$H'B = 7 \text{ cm}$$

$$DD' = 2 \text{ mm}$$

La face postérieure 51 présente une seconde concavité dans le plan de la figure. Cette concavité peut se quantifier par la distance HH' qui est supérieure à 1 mm, et par les angles χ que fait le plan tangent à la face postérieure 51 au point B avec le plan P9. (La situation est la même au point D', la concavité s'étendant de B jusqu'à D'). Ici, l'angle χ est d'environ 7° , et peut être compris par exemple entre 4° et 15° .

La figure 6 permet aussi de voir un second raccordement en pente douce, sur la zone supérieure de la prothèse : au point B, l'angle δ que fait le plan P10 explicité plus haut et le plan P11 tangent à la face antérieure au point B est faible, bien inférieur à 90° ou à 60° , et il est choisi ici

d'environ 38.5°.

La distance HI est une caractéristique importante de la prothèse car elle permet de définir la projection antérieure de la prothèse. Dans cet exemple précis elle est de 5 centimètres, mais on peut la choisir plus
5 généralement dans une gamme allant de 3 à 7 centimètres.

En conclusion, cet exemple de prothèse non limitatif est celle qui combine toutes les caractéristiques de l'invention pour se rapprocher bien mieux qu'auparavant de l'aspect du sein naturel. Des prothèses de volume différents peuvent se déduire par simple homothétie. Cependant, il reste
10 dans le cadre de l'invention de prévoir des prothèses qui ne cumuleraient pas l'ensemble des moyens de latéralisation, (adaptation à la convexité thoracique par une face postérieure concave et/ou au moins un « raccordement en pente douce », et/ou dissymétrie par rapport à un plan vertical passant par le mamelon, et/ou « débordement « externe...)).

15

REVENDECATIONS

1. Prothèse mammaire implantable (1) comportant une poche souple (2) susceptible de contenir un matériau de remplissage (3) du type gel de silicone ou sérum physiologique **caractérisée en ce que** ladite prothèse (1) est latéralisée.

2. Prothèse selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** la latéralisation de la prothèse est obtenue par une asymétrie de la poche (2) en position d'implantation, une fois remplie, par rapport à un plan P1 passant par le mamelon (E) et les bords antérieurs inférieur (D) et supérieur (B).

3. Prothèse selon la revendication 2 **caractérisée en ce que** l'asymétrie est définie par une différence dans les dimensions entre d'une part la projection EC de la distance entre le mamelon (E) et le bord antérieur interne (C) et d'autre part la projection EA de la distance entre ledit mamelon (E) et le bord antérieur externe (A), selon un plan P2 perpendiculaire au plan P1 et contenant le mamelon (E) et le bord antérieur supérieur B.

4. Prothèse selon la revendication 3, **caractérisée en ce que** le rapport $r(EC/EA)$ desdites projections est inférieur ou égal à 0,95, notamment compris entre 0,8 et 0,9 ou entre 0,85 et 0,90, de préférence est égal à environ 0,875.

5. Prothèse selon l'une des revendications 3 ou 4, **caractérisée en ce que** selon le plan P2, la dimension de la projection selon le plan EC de la distance entre le mamelon (E) et le bord interne (C) et la dimension de la projection EA' de la distance entre ledit mamelon (E) et le bord postérieur externe A' sont égales ou très voisines.

6. Prothèse selon l'une des revendications 3 à 5 **caractérisée en ce que** selon le plan P2, la dimension de la projection de la distance BE entre le bord supérieur B et le mamelon E est supérieure à la dimension de la projection de la distance ED entre le mamelon E et le bord inférieur D.

7. Prothèse selon la revendication 6 **caractérisée en ce que** le rapport r (BD /ED) est d'au moins 1.1 , notamment entre 1.1 et 2 et de préférence entre 1.3 et 1.5.

8. Prothèse selon l'une des revendications précédentes,
5 **caractérisée en ce que** la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation présente un débordement externe (44) par rapport à sa face postérieure (51), s'étendant notamment entre les bords postérieurs inférieur (D) et supérieur (B).

9. Prothèse selon l'une des revendications précédentes
10 **caractérisée en ce que** le plan P5 tangent au bord postérieur externe k à la face antérieure 52 fasse avec le plan P6 audit point k à la face postérieure 51 un angle ϕ obtus, notamment supérieur à 95 ou 100°, notamment compris entre 91° et 120°, par exemple de l'ordre de 115°.

10. Prothèse selon l'une des revendications précédentes,
15 **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position d'implantation présente au moins partiellement au moins une courbure concave.

11. Prothèse selon la revendication 10, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position d'implantation présente
20 une courbure concave dans un plan horizontal P3, passant notamment par le bord interne (C).

12. Prothèse selon la revendication 11, **caractérisée en ce que** la projection GG' du pôle (G) de la face postérieure (51) selon la courbure concave dans un plan horizontal sur le plan P4 horizontal et contenant
25 les bords interne (C) et postérieur externe (A'), distance mesurée perpendiculairement audit plan, est d'au moins 5mm, notamment d'au moins 1 cm.

13. Prothèse selon l'une des revendications 10 ou 11, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position
30 d'implantation présente une courbure concave dans un plan vertical P9, passant notamment par le bord supérieur (B).

14. Prothèse selon la revendication 13, **caractérisée en ce que** la

distance HH' entre le pôle (H) de la face postérieure (51) selon la courbure concave dans le plan vertical et le plan P9 vertical passant par le bord supérieur (B), distance mesurée perpendiculairement audit plan P9, est d'au moins 1 mm, notamment d'au moins 2 mm et de préférence compris
5 entre 3 et 6 mm.

15. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la projection de la distance HI entre le pôle H de la face postérieure (51) et le pôle I de la face antérieure (52) selon un plan vertical et passant par les bords supérieur B et inférieur D est comprise
10 entre 3 et 7 centimètres et ici de l'ordre de 5 centimètres.

16. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**au moins une partie de la face postérieure (51) de la poche (2) est moins déformable ou plus rigide que le reste de la poche (2), notamment par épaissement sélectif de ladite face postérieure.

15 17. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les plans P10 et P11 tangent respectivement à la face postérieure (51) et à la face antérieure (52) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord supérieur (B) font un angle inférieur à 70°, notamment inférieur à 65 ou 60°, de préférence d'environ
20 40°.

18. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure (52) et à la face postérieure (51) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord interne (C) font un angle
25 inférieur à 70°, notamment inférieur à 65 ou 60°, par exemple de l'ordre de 40°.

19. Prothèse selon l'une des revendications précédentes **caractérisée en ce qu'**elle est à base d'élastomère(s) du type silicone.

20. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la poche est remplie par le matériau de remplissage avant et/ou pendant et/ou après l'implantation chirurgicale.
30

21. Prothèse selon l'une des revendications précédentes

caractérisée en ce qu'il s'agit d'une prothèse d'expansion.

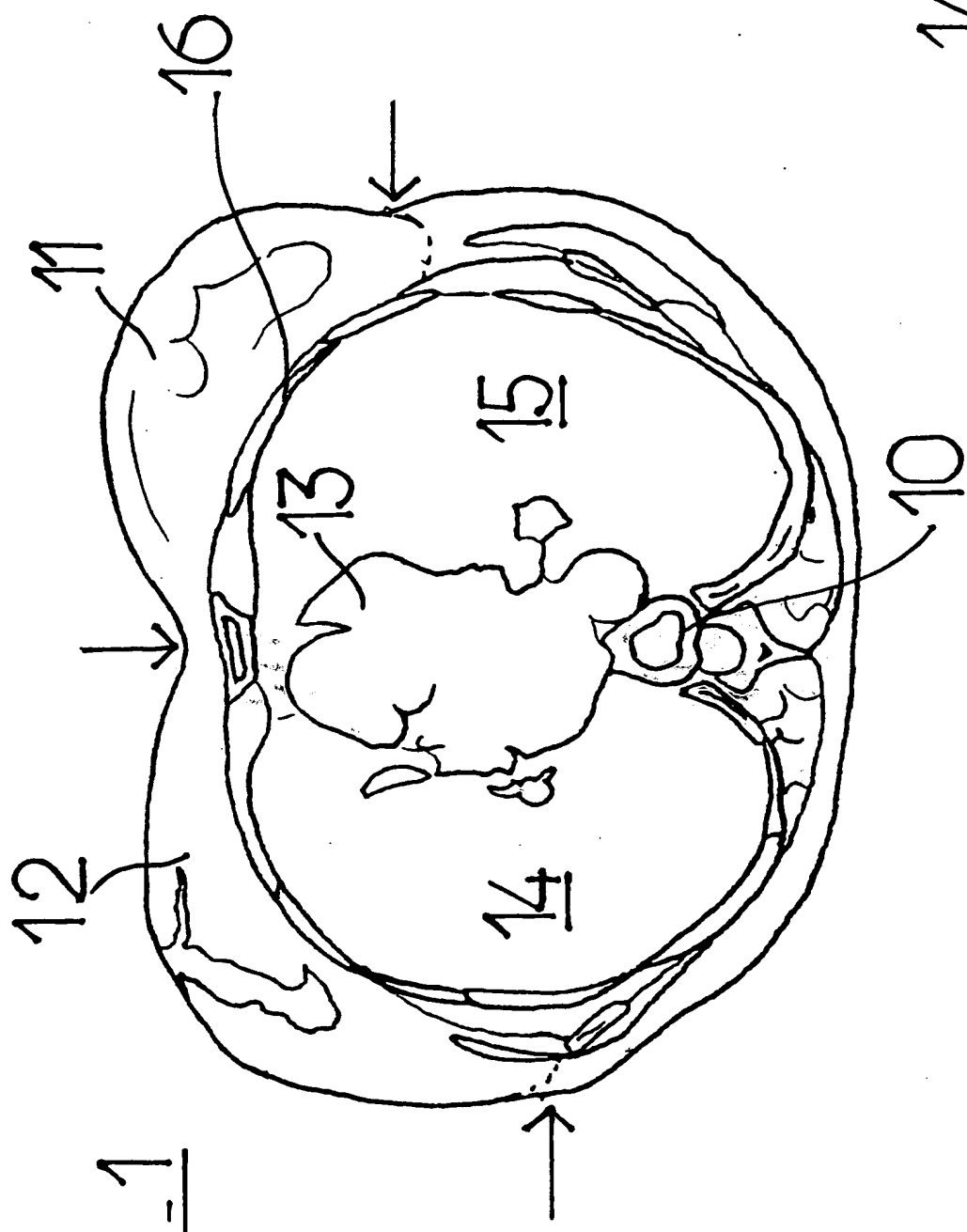


FIG-1

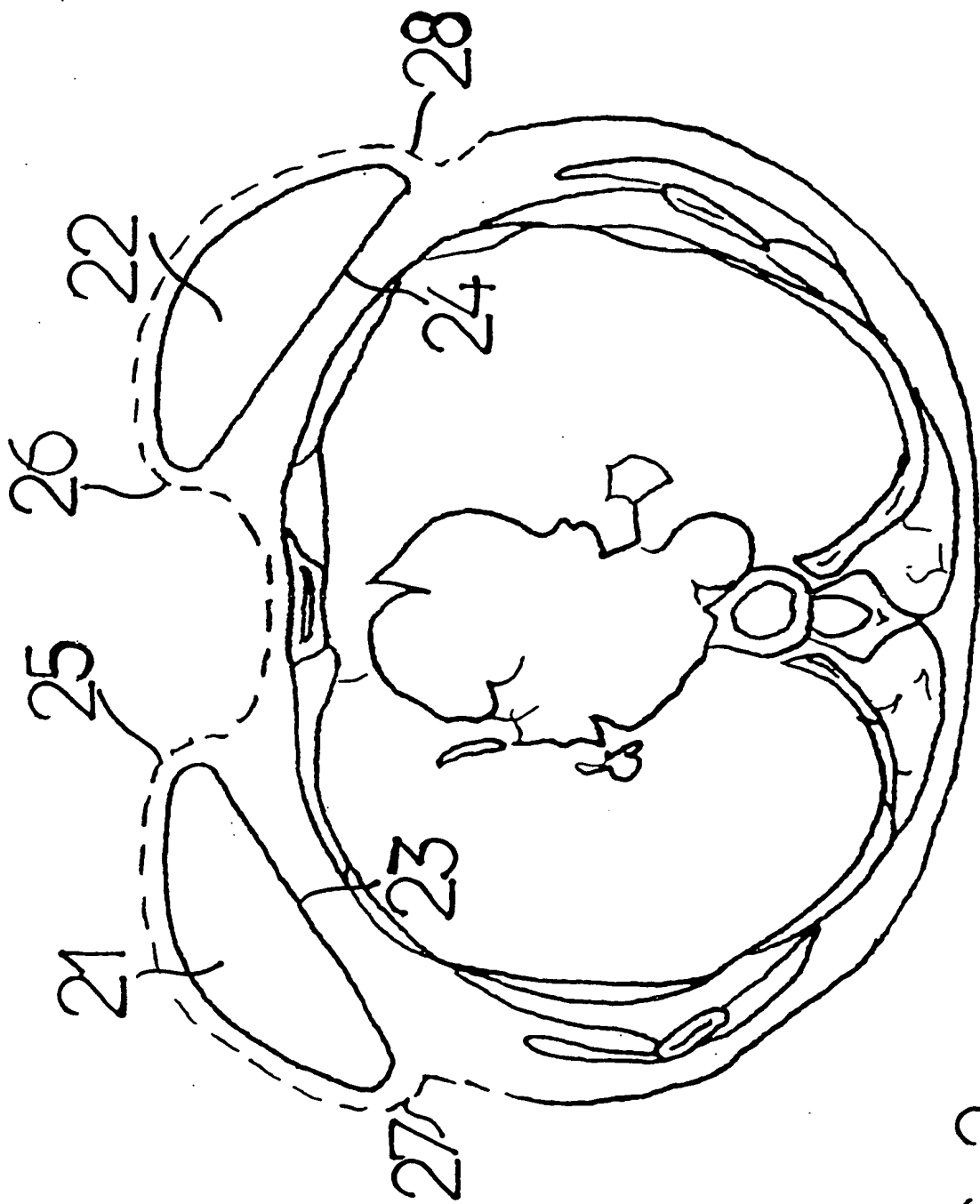


FIG-2

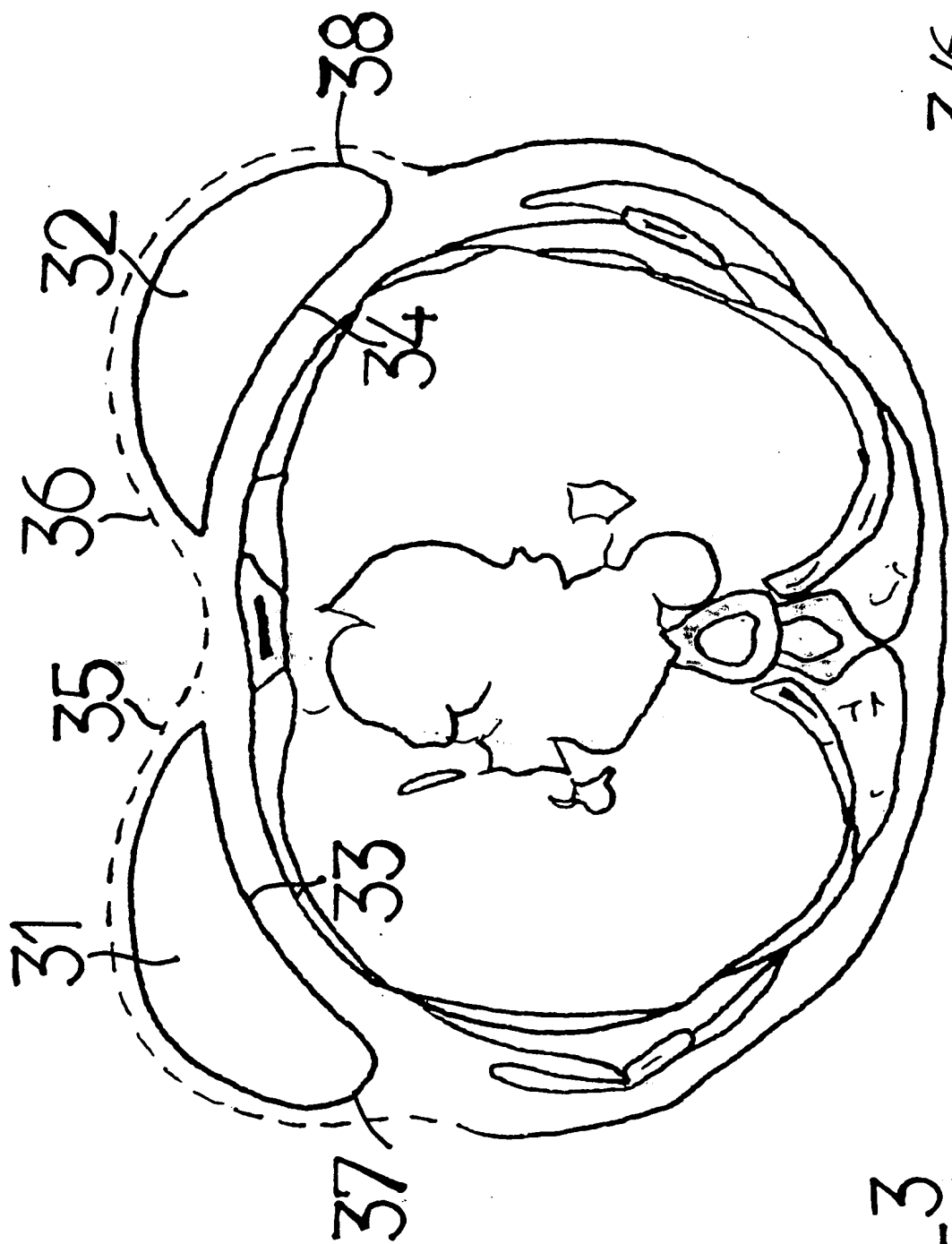


FIG. 3

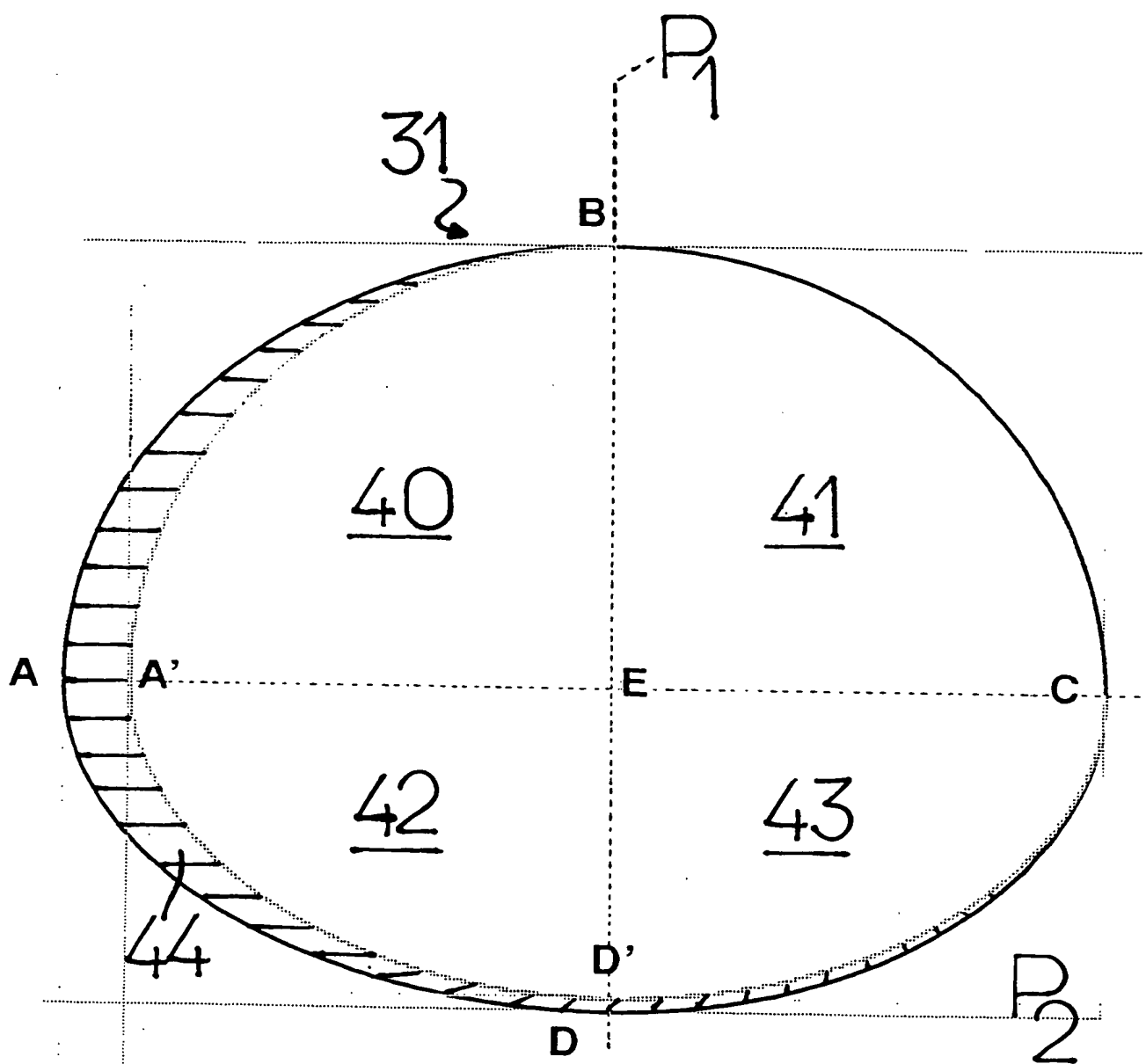
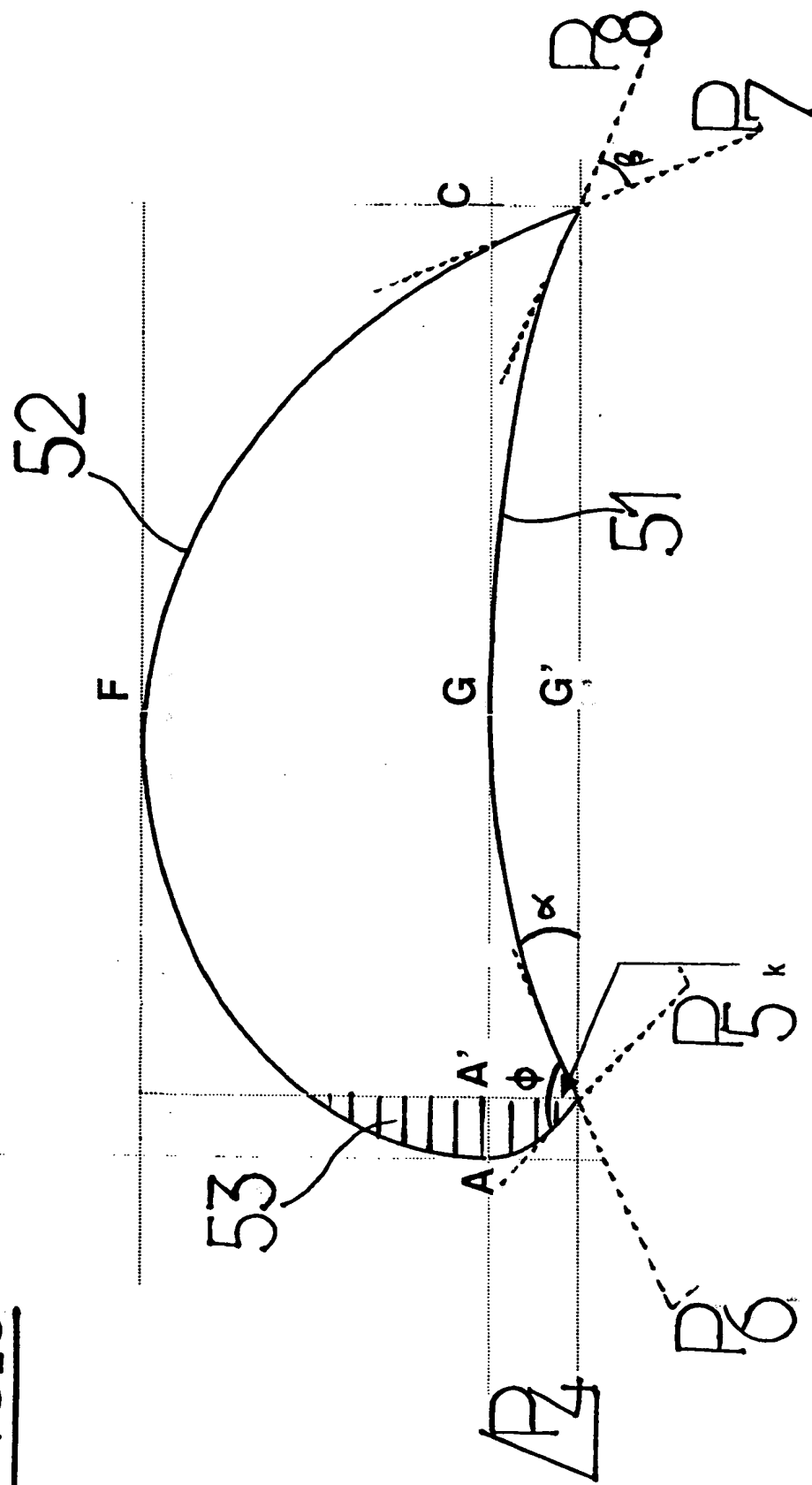


FIG. 4

FIG. 5



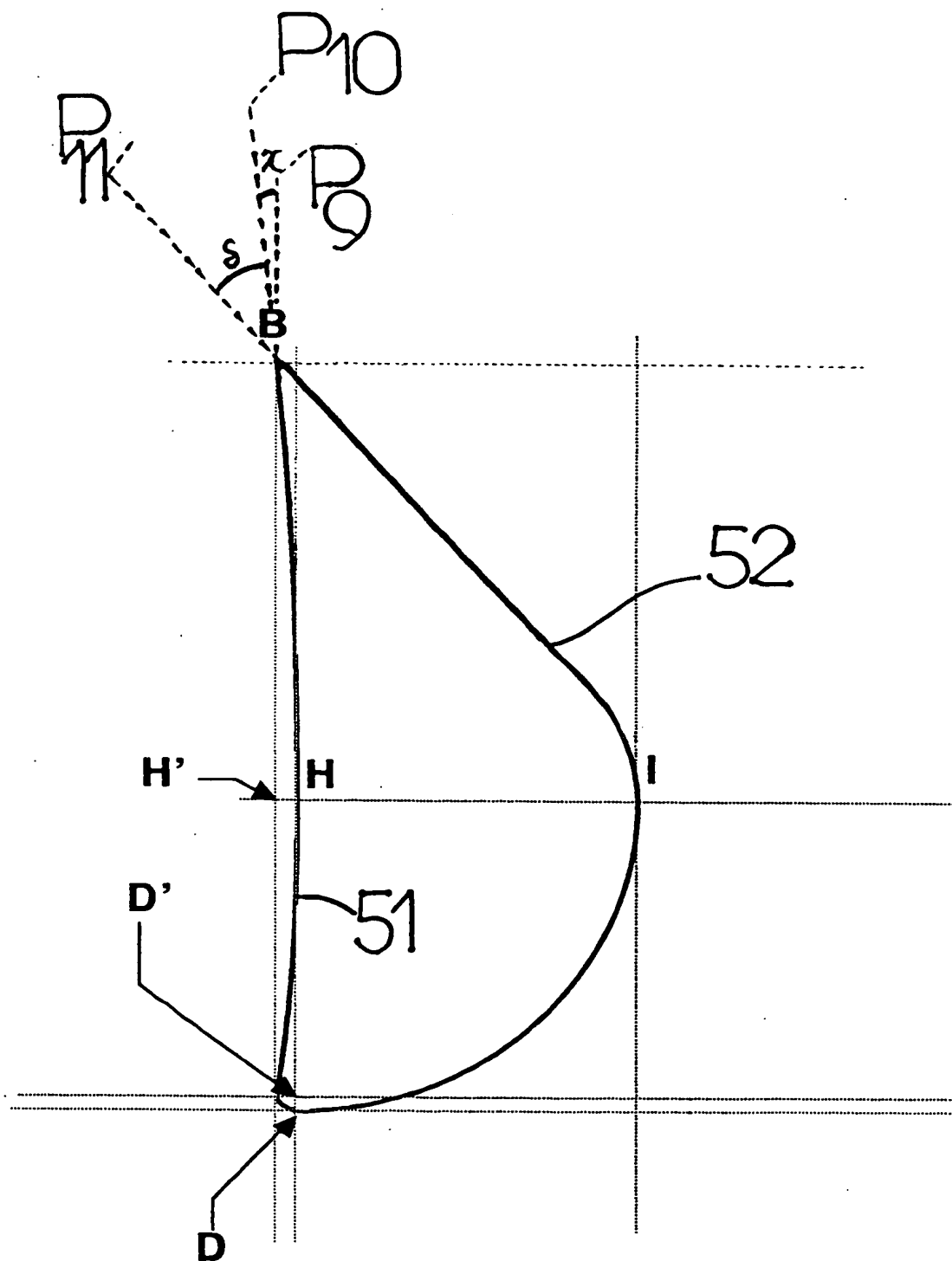


FIG. 6

REVENDEICATIONS

1. Dispositif de traitement de pièces au moyen d'un agent
5 liquide, tel qu'un colorant ou un agent de traitement de
surface, comprenant un châssis fixe (2) et un réceptacle (32)
des pièces à traiter, propre à recevoir ledit agent liquide,
ledit dispositif comportant des moyens (30) de mise en vibra-
10 tions dudit réceptacle (32), caractérisé en ce que les moyens
(30) de mise en vibrations sont adaptés pour générer une force
possédant une composante circonférentielle et une composante
verticale et en ce que les moyens de mise en vibrations
comprennent au moins deux vibreurs électriques (30) disposés
15 de façon symétrique par rapport à un axe vertical et inclinés
par rapport audit axe d'un même angle, compris entre 20 et
40°.

2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en
ce que lesdits au moins deux vibreurs électriques (30) sont
inclinés par rapport audit axe vertical d'un angle de 30°.

20 3. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications
1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comprend une cuve (10) de
réception dudit agent liquide, fixe par rapport au châssis (2),
dans laquelle est plongé ledit réceptacle (32), et en ce qu'il
est prévu des moyens assurant à la fois le libre passage dudit
25 agent liquide au travers des parois (44) dudit réceptacle (32)
et la retenue des pièces au travers desdites parois (44).

4. Dispositif suivant la revendication 3, caractérisé en
ce que les moyens de libre passage de l'agent liquide et de
retenue des pièces comprennent des perforations ménagées dans
30 les parois latérales et, éventuellement, le fond (44) du
réceptacle (32).

5. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce que ledit réceptacle comprend
des compartiments individuels de réception de pièces de nature
35 différentes.

6. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce que le fond (44) du réceptacle
(32) comprend une succession de rampes (46) circonférentielles,

séparées par des décrochements (48) correspondants, sensiblement radiaux.

5 7. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 3 à 6, caractérisé en ce que le réceptacle (32) est pourvu d'un couvercle (56) ayant des parois latérales pleines et en ce qu'il est prévu des moyens d'étanchéité (72) entre le sommet de la cuve (10) et les parois latérales en regard du couvercle (56).

10 8. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens (30) de mise en vibrations sont fixés à un support (16) du réceptacle (32), monté sur le châssis (2) avec interposition d'organes élastiques (18), ledit réceptacle (32) étant solidaire dudit support (16).

15 9. Dispositif suivant les revendications 7 et 8 prises ensemble, caractérisé en ce que le réceptacle (32) repose sur le support (16) par l'intermédiaire d'une coiffe (62) solidaire du couvercle (56) et en saillie radiale par rapport à celui-ci.

20 10. Dispositif suivant la revendication 8 ou 9, caractérisé en ce que le support (16) est pourvu de platines (26) de fixation desdits moyens (30) de mise en vibrations, selon différentes orientations.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PROTHESE MAMMAIRE

5 L'invention concerne une prothèse mammaire implantable plus particulièrement destinée à la chirurgie d'augmentation mammaire et à la chirurgie reconstructrice mammaire.

Les prothèses mammaires sont généralement constituées d'une poche souple en élastomère du type silicone que l'on remplit avec un
10 fluide plus ou moins visqueux. En Europe, ce fluide est le plus souvent à base de sérum physiologique que l'on introduit dans la poche au cours de l'implantation de la prothèse par une ouverture appropriée dans la poche rendue étanche après remplissage. Aux Etats-Unis notamment, on a aussi recours à des gels de silicone qui sont introduits dans la poche
15 ensuite fermée hermétiquement avant implantation. Un type particulier de prothèse est appelé prothèse d'expansion : elles sont implantées sous la zone de tissus à expandre puis sont progressivement remplies par un système de valve appropriée d'un fluide du type sérum physiologique. On trouvera dans les demandes de brevet FR-2 735 354, FR-2 726 173 et FR-
20 2 677 539 quelques exemples de réalisation de ces prothèses classiques ou d'expansion.

De nombreuses prothèses sont actuellement disponibles sur le marché, prothèses adoptant des formes rondes, dites « haut profil », « bas profil » ou encore dites « anatomiques ». Toutes tentent de s'approcher au
25 mieux de la forme naturelle du sein, mais aucune n'y parvient pleinement. Les prothèses rondes manquent de naturel, sont trop saillantes dans les quadrants supérieurs et internes (de façon connue, on peut décomposer le volume du sein et similairement de la prothèse en quatre quadrants en fonction de leur position par rapport au buste). Quant aux formes dites
30 anatomiques, elles présentent une forme plus adaptée mais elles peuvent facilement être mal positionnées dans la loge chirurgicale car leurs faces postérieures (c'est-à-dire la zone de la prothèse que l'on va placer en contact avec le thorax que l'on appelle également base d'implantation) ont

un contact insuffisant avec le thorax.

La présente invention a pour but l'amélioration dans la conception des prothèses mammaires, amélioration visant notamment un aspect plus esthétique, plus proche de celui du sein naturel quelle que soit la position
5 assise, debout ou couchée de la personne portant la prothèse, et/ou une plus grande facilité à positionner correctement la prothèse lors de l'implantation et/ou un maintien plus constant de la prothèse une fois implantée en position correcte et/ou un port de la prothèse plus agréable.

L'invention a tout d'abord pour objet une prothèse mammaire
10 comportant une poche souple susceptible de contenir un matériau de remplissage, notamment suffisamment fluide du type gel de silicone ou hydrocolloïde ou sérum physiologique, ladite prothèse étant latéralisée.

On entend au sens de l'invention par « latéralisée » le fait que la poche une fois remplie délimite un volume que l'on ne peut poser
15 indifféremment à gauche ou à droite sur le thorax de la personne : on a donc une prothèse droite et une prothèse gauche qui sont spécifiques comme le sont les seins naturels, notamment par la géométrie de la face postérieure de la poche et/ou celle de la face antérieure de celle-ci (« antérieure » désigne, par opposition à « postérieure », la surface
20 développée par la poche tournée du côté opposé au thorax).

Outre cette latéralisation se traduisant par des différences dans la géométrie entre d'une part les quadrants externes (inférieur et supérieur) et d'autre part les quadrants internes (inférieur et supérieur), on peut prévoir très avantageusement une latéralisation supplémentaire se
25 traduisant par des différences dans la géométrie entre d'une part les quadrants inférieurs (interne et externe) et d'autre part les quadrants supérieurs (interne et externe) : ainsi, on peut également distinguer dans chaque prothèse de l'invention, la partie « haute » et la partie « basse » en position d'implantation qui ne peuvent être interverties.

30 On entend au sens de l'invention par « poche susceptible de contenir » soit la prothèse complète, avec la poche déjà entièrement remplie du fluide de remplissage, soit la poche partiellement remplie, soit

la poche encore vide, puisqu'on a vu plus haut que les prothèses, notamment suivant le type de fluide de remplissage choisi ou la fonction de la prothèse, se trouvent avant implantation sous forme de poches vides ou déjà remplies. De préférence il s'agit d'une prothèse définitive.

- 5 La géométrie de la poche déterminant celle de la prothèse dans son ensemble une fois la poche remplie, la définition de l'invention est apparue plus claire en référence à une poche remplie, définissant le volume se rapprochant de celui du sein.

Les inventeurs ont en effet pris conscience qu'une telle
10 « latéralisation », une telle dissymétrie était la clé du problème pour surmonter les inconvénients des prothèses actuellement utilisées.

Cette latéralisation peut être réalisée à différents niveaux, qui peuvent être alternatifs, ou, préférentiellement, cumulatifs.

Ainsi, un premier niveau est le choix d'une asymétrie de la poche en
15 position d'implantation (par convenance, la position d'implantation est celle d'une personne debout ou assise avec le buste droit), une fois remplie, par rapport à un plan P1 passant par le mamelon E (le pôle antérieur de la face antérieure simulant le mamelon du sein) et par les bords antérieurs inférieur D et supérieur B. Cette caractéristique prend
20 ainsi en compte le caractère asymétrique des seins par rapport à un plan vertical sagittal. En effet, un sein naturel n'est hémisphérique que chez l'adolescente. Par la suite, il se déroule sur la paroi thoracique et présente alors progressivement un aspect plus arrondi et plus saillant dans les quadrants inférieurs et externes. L'asymétrie selon l'invention permet
25 avantageusement que le volume du quadrant inférieur externe de la prothèse implantée soit plus important que celui du quadrant inférieur interne et/ou que celui du quadrant supérieur externe soit plus important que celui du quadrant supérieur interne.

De préférence, cette asymétrie est définie par une différence dans les
30 dimensions entre d'une part la projection de la distance EC entre le mamelon et le bord antérieur interne, et d'autre part la projection de la distance EA entre ledit mamelon et le bord antérieur externe, les

projections étant faites selon un plan P2 perpendiculaire au plan P1 passant par le mamelon évoqué plus haut et contenant ledit mamelon E ainsi que le bord antérieur supérieur B. Le rapport entre ces deux projections est avantageusement inférieur ou égal à 0,95, notamment
5 compris entre 0,8 et 0,9 ou entre 0,85 et 0,90. Le mode de réalisation préféré consiste à choisir un rapport de l'ordre de 0,875 qui est celui le mieux à même de reproduire l'aspect plus saillant vers l'extérieur du sein naturel, alors que les prothèses actuelles ont un rapport strictement égal à 1.

10 Par contre, il est préférable que la projection de la distance EC entre le mamelon E et le bord interne C soit égale à ou très voisine de la projection de la distance EA' entre le mamelon E et le bord postérieur externe A', selon ce même plan P2 : cette configuration permet notamment l'obtention d'un « débordement » extérieur de la poche remplie en position
15 d'implantation par rapport à la face postérieure de celle-ci, débordement s'étendant notamment entre les bords postérieurs inférieur D et supérieur B, qui simule au mieux l'aspect du sein naturel.

Avantageusement, la prothèse est conçue de façon à ce que selon le plan P2 décrit plus haut, la dimension de la projection de la distance BE
20 entre le bord supérieur B et le mamelon E est supérieur à la dimension de la projection de la distance ED entre le mamelon et le bord inférieur D. Le rapport r (BE / ED) est de préférence d'au moins 1.1, notamment entre 1.1 et 2 ou entre 1.3 et 1.5.

Incidemment, pour obtenir l'effet de débordement « extérieur »
25 évoqué plus haut, il est avantageux de faire en sorte que le plan P5 tangent en k (le bord postérieur externe) à la face antérieure de la prothèse fasse en k avec le plan P6 tangent audit point k à la face postérieure un angle ϕ obtus, notamment supérieur à 95 ou 100°, notamment compris entre 91° et 120°, par exemple de l'ordre de 115°.

30 De préférence, la prothèse ne contient pas de prolongement axillaire ou autre.

Un second niveau de latéralisation concerne la prise en compte de la

convexité naturelle du thorax dans un plan horizontal (toujours avec la convention que la prothèse est remplie et en position d'implantation) . Les prothèses actuelles ont une face postérieure plane. Les malpositions, rotations prothétiques et disgrâces esthétiques observées après
5 implantation s'expliquent notamment par ce choix : les prothèses n'épousant le plan thoracique que sur une surface insuffisante, elles peuvent facilement se déplacer. Selon l'invention, au contraire, on confère préférentiellement à la face postérieure au moins une courbure concave, afin d'augmenter cette surface de contact et donc d'améliorer l'assise de la
10 prothèse sur le thorax.

Avantageusement, on prévoit une première courbure concave dans un plan P3 horizontal, plan passant par exemple par le bord interne C. Dans ce cas, la projection perpendiculaire GG' du pôle G de la face postérieure sur le plan P4 horizontal et contenant le bord externe
15 postérieur A' et le bord interne C est d'au moins 3 mm, notamment d'au moins 5 mm ou 1 cm , par exemple de 0,8 à 1,5 cm.

Avantageusement encore, la face postérieure peut aussi présenter une courbure concave dans un plan vertical P9 cette fois, plan vertical passant par exemple par le bord supérieur B. Dans ce cas, la projection
20 perpendiculaire HH' du pôle H de la face postérieure selon cette courbure sur un plan P10 vertical, perpendiculaire à P9 et passant par le bord supérieur B est d'au moins 2 mm, notamment comprise entre 3 et 6 mm.

C'est avec cette double courbure que la face postérieure moule le mieux la courbure du thorax. Avantageusement, la première courbure est
25 ininterrompue entre le bord interne C et le bord externe postérieur A', et de même la seconde courbure est également ininterrompue du bord supérieur B au bord postérieur inférieur D (c'est-à-dire sans zone plane ou de courbure inversée entre les deux points considérés pour chacune des courbures).

30 Pour obtenir cette face postérieure non plane, on peut la rendre plus rigide, moins déformable que la face antérieure, par exemple en épaississant sélectivement l'épaisseur de la paroi de cette face.

Un troisième niveau de latéralisation se rapporte aux zones de « raccordement » entre la prothèse et le thorax : les prothèses actuelles totalement symétriques ne prennent généralement pas non plus en compte le fait que les seins naturels, notamment dans la zone interne et dans la zone supérieure, se raccordent au thorax avec une pente « douce » et non de façon quasi perpendiculaire au thorax.

Selon l'invention, au contraire, on prévoit tout d'abord de simuler ce raccordement en pente douce en zone supérieure de la prothèse, en concevant la prothèse de façon à ce que les plans P10 et P11 tangent respectivement à la face postérieure et à la face antérieure de la poche une fois remplie et en position d'implantation au bord supérieur B font un angle entre eux inférieur ou égal à 70° , notamment inférieur ou égal à 65° ou 60° , par exemple de l'ordre de 40° .

Alternativement ou cumulativement, l'invention prévoit également un raccordement en pente douce de la prothèse avec le thorax dans la zone interne de la prothèse : la poche est conçue de façon à ce que les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure et à la face postérieure de la poche une fois remplie et en position d'implantation au bord interne C font entre eux un angle inférieur ou égal à 70° , notamment inférieur ou égal à 65° ou 60° , par exemple de l'ordre de 40° .

L'invention a pour objet les prothèses ayant au moins un niveau de latéralisation et appartenant à la famille des prothèses définies dans le préambule de la présente demande. Elle concerne des prothèses ayant tous les volumes utilisés couramment en chirurgie mammaire, à savoir des prothèses qui, une fois remplies, ont un volume pouvant aller de 80 cm³ à 700 cm³.

Les détails et caractéristiques avantageuses de l'invention vont maintenant ressortir d'un exemple suivant non limitatif, à l'aide des figures 1 à 6 :

- Figure 1 : une coupe transversale schématisée d'un thorax avec des seins naturels
- Figure 2 : la même coupe avec deux prothèses selon l'art antérieur

- Figure 3 : la même coupe avec deux prothèses selon l'invention
- Figure 4 : une vue de la face antérieure selon un plan vertical de la prothèse droite selon l'invention,
- Figure 5 : une vue de la prothèse de la figure 4 en coupe horizontale
- 5 • Figure 6 : une vue de la prothèse de la figure 4 de profil

La figure 1 est donc une coupe transversale thoracique en fenêtre médiastinale passant par la quatrième vertèbre dorsale, représentée de façon schématique à partir d'un cliché scannographique. On voit la colonne vertébrale 10, les deux seins 11 et 12, le médiastin 13, les
10 champs pulmonaires 14 et 15, le plan costal 16. On peut constater que les deux seins se « déroulent » naturellement sur le plan thoracique 16 en épousant sa forme convexe. Les flèches représentent les limites internes et externes de la projection sur le thorax des deux glandes mammaires.

La figure 2 montre, selon la même coupe qu'à la figure 1, certains des
15 inconvénients d'un type de prothèse (comparative) actuellement disponible commercialement : les prothèses 21 et 22 ont des faces postérieures 23 et 24 planes qui ne suivent pas la courbure du thorax . En outre, elles créent dans les zones internes 25 et 26 de raccordement avec le thorax un angle quasiment à 90° avec ledit thorax. Et on est à peu près dans la même
20 situation dans les zones de raccordement externes 27 et 28 : d'une part, l'apparence externe de la prothèse est donc inesthétique, et d'autre part, elle est susceptible de se déplacer dans la loge où elle est implantée, augmentant l'effet inesthétique et l'effet d'inconfort pour la personne.

La figure 3 représente les prothèses 31,32 selon un mode de réalisation
25 préféré de l'invention : elles se rapprochent beaucoup plus de l'aspect des seins de la figure 1, avec une face postérieure 33,34 moulant au mieux la convexité du thorax, et des raccordements en zones internes 35, 36 et en zone externe, 37,38 en pente douce. Les prothèses 31,32 ont un volume mieux réparti et plus proche de la loge thoracique ; de fait, elles
30 sont donc bien moins susceptibles de se déplacer. On voit également que les prothèses 31,32, contrairement aux prothèses 21,22 ne sont pas interchangeables. Elles sont latéralisées, asymétriques comme le sont les

seins naturels.

Les figures suivantes vont détailler la géométrie de la prothèse 31.

La figure 4 montre donc une vue antérieure de la prothèse droite 31 de la figure 3. Il va de soi que l'on peut déduire de cette représentation, ainsi
5 que toutes les suivantes celles de la prothèse gauche, qui est la construction en miroir en volume de la prothèse droite. Cette représentation et les suivantes sont à l'échelle 1.

Le point E représenté est le pôle antérieur de la prothèse, qui correspond au mamelon du sein naturel, le point C est le bord interne
10 (celui qui va être tourné vers l'autre prothèse en position d'implantation), les points B et D sont respectivement les bords antérieurs supérieur et inférieur, le point A est le bord antérieur externe (par opposition à « interne »), le point A' le bord postérieur externe et le point D' le bord postérieur inférieur. Il s'agit d'une prothèse d'un volume d'environ 480
15 cm³.

Les dimensions des distances entre ces différents points sont les suivantes, mesurées dans le plan P2 :

AA' = 1 cm (longueur du débordement externe)

A'C = 14 cm (base de la prothèse)

20 AC = 15 cm (largeur totale de la prothèse)

BD = 12 cm (hauteur totale de la prothèse)

DD' = 2 mm

A'E = EC = 7 cm

AE = 8 cm

25 BE = 7 cm

ED = 5 cm

On voit que la prothèse ne présente pas de symétrie par rapport au plan P1 passant par B, D et E et perpendiculaire au plan P2 de représentation de la figure : la distance EC est notablement inférieure à la
30 distance AE, et les volumes des quadrants externes supérieurs 40 et inférieur 42 sont plus importants que celui des volumes des quadrants internes supérieur 41 et inférieur 43. On a une zone hachurée 44 qui

correspond à un débordement de la face antérieure par rapport à la surface développée par la surface postérieure, ce que traduit la distance séparant les points A et A'. Ce débordement est le plus important à proximité des points A et A', mais on voit qu'il se prolonge jusque dans le quadrant interne inférieur 43 (la distance entre D et D' n'est pas négligeable). La prothèse présente aussi une dissymétrie entre les volumes des quadrants externes inférieur 42 et supérieur 40 d'une part, et entre les volumes des quadrants internes inférieur 43 et supérieur 41 d'autre part, ce que traduit la différence entre les distances BE et ED. Dans le cas présent, le rapport r (BE/ED) est de 1.4. Ce rapport peut plus généralement être choisi de préférence entre 1.1 et 2, notamment entre 1.3 et 1.5.

La figure 5 est une vue en coupe horizontale de la représentation précédente. Le point F est selon cette coupe le pôle de la face antérieure 52 et G le pôle de la face postérieure 51. G' est la projection de G dans le plan P4 qui est le plan perpendiculaire au plan de la coupe et qui passe par k et C. A noter que les axes BD de la figure 4 et FG de cette figure sont perpendiculaires l'un à l'autre mais avec un décalage de 1 cm environ. Ils ne se croisent pas.

Les distances entre ces différents points sont :

$$GG' = 1,3 \text{ cm}$$

$$FG = 5 \text{ cm (projection antérieure de la prothèse)}$$

$$kG' = 6 \text{ cm}$$

$$GC = 8 \text{ cm}$$

On voit donc facilement que la face postérieure 51 présente une concavité régulière s'étendant entre les points k et C. Cette concavité peut se quantifier par la distance GG' qui est supérieur à 1 cm, et par les angles α que font les plans tangents à la face postérieure 51 aux points k et C avec le plan P4. Ici les deux angles du côté externe et interne sont sensiblement identiques (d'environ 25°, qui peut être compris entre 20° et 30°), mais cela peut ne pas être le cas. On peut noter que G' n'est pas au

milieu de kC. On a un rapport A'G/G'C d'environ 0,75 (par exemple compris entre 0.5 et 1.). La zone hachurée 53 correspond au débordement externe référencé 44 à la figure précédente elle permet de voir plus clairement que la prothèse permet l'obtention de l'effet naturel d'un sein saillant vers l'extérieur.

La figure 5 permet aussi de représenter un raccordement en pente douce évoqué plus haut, le raccordement entre le bord interne C de la prothèse et le thorax : ainsi, le plan tangent à la face postérieure 51 au point C fait avec le plan tangent à la face antérieure au même point C un angle β faible, bien inférieur à 90° , ici de l'ordre de 40° .

La figure 5 montre également que le débordement externe se traduit aussi par un angle ϕ en k d'environ 115° entre le plan P5 passant par k et tangent à la face antérieure 52 et le plan P6 passant par k aussi et tangent à la face postérieure 51 de la prothèse.

La figure 6 est une vue de profil de la prothèse 31. Le point I est le pôle de la face antérieure 52 selon le plan de la figure . Le point H est le pôle de la face postérieure 51 selon le plan de la figure. Le point H' est la projection perpendiculaire de H sur un plan P9 vertical passant par B et perpendiculaire au plan de la figure. Les distances entre ces différents points sont les suivantes :

$$HH' = 3,5 \text{ mm}$$

$$HI = 5 \text{ cm (projection antérieure de la prothèse)}$$

$$HD = 5 \text{ cm}$$

$$H'B = 7 \text{ cm}$$

$$DD' = 2 \text{ mm}$$

La face postérieure 51 présente une seconde concavité dans le plan de la figure. Cette concavité peut se quantifier par la distance HH' qui est supérieure à 1 mm, et par les angles χ que fait le plan tangent à la face postérieure 51 au point B avec le plan P9. (La situation est la même au point D', la concavité s'étendant de B jusqu'à D'). Ici , l'angle χ est d'environ 7° , et peut être compris par exemple entre 4° et 15° .

La figure 6 permet aussi de voir un second raccordement en pente

douce, sur la zone supérieure de la prothèse : au point B, l'angle δ que fait le plan P10 explicité plus haut et le plan P11 tangent à la face antérieure au point B est faible, bien inférieur à 90° ou à 60°, et il est choisi ici d'environ 38.5°.

- 5 La distance HI est une caractéristique importante de la prothèse car elle permet de définir la projection antérieure de la prothèse. Dans cet exemple précis elle est de 5 centimètres, mais on peut la choisir plus généralement dans une gamme allant de 3 à 7 centimètres.

- 10 En conclusion, cet exemple de prothèse non limitatif est celle qui combine toutes les caractéristiques de l'invention pour se rapprocher bien mieux qu'auparavant de l'aspect du sein naturel. Des prothèses de volume différents peuvent se déduire par simple homothétie. Cependant, il reste dans le cadre de l'invention de prévoir des prothèses qui ne cumuleraient pas l'ensemble des moyens de latéralisation, (adaptation à la convexité
15 thoracique par une face postérieure concave et/ou au moins un « raccordement en pente douce », et/ou dissymétrie par rapport à un plan vertical passant par le mamelon, et/ou « débordement « externe...).

REVENDEICATIONS

1. Prothèse mammaire implantable (1) comportant une poche souple (2) susceptible de contenir un matériau de remplissage (3) du type gel de silicone ou sérum physiologique **caractérisée en ce que** ladite prothèse (1) est latéralisée et **en ce que** les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure (52) et à la face postérieure (51) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord interne (C) font un angle β inférieur à 70°.

2. Prothèse selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** la latéralisation de la prothèse est obtenue par une asymétrie de la poche (2) en position d'implantation, une fois remplie, par rapport à un plan P1 passant par le mamelon (E) et les bords antérieurs inférieur (D) et supérieur (B).

3. Prothèse selon la revendication 2 **caractérisée en ce que** l'asymétrie est définie par une différence dans les dimensions entre d'une part la projection EC de la distance entre le mamelon (E) et le bord antérieur interne (C) et d'autre part la projection EA de la distance entre ledit mamelon (E) et le bord antérieur externe (A), selon un plan P2 perpendiculaire au plan P1 et contenant le mamelon (E) et le bord antérieur supérieur B.

4. Prothèse selon la revendication 3, **caractérisée en ce que** le rapport $r(EC/EA)$ desdites projections est inférieur ou égal à 0,95, notamment compris entre 0,8 et 0,9 ou entre 0,85 et 0,90, de préférence est égal à environ 0,875.

5. Prothèse selon l'une des revendications 3 ou 4, **caractérisée en ce que** selon le plan P2, la dimension de la projection selon le plan EC de la distance entre le mamelon (E) et le bord interne (C) et la dimension de la projection EA' de la distance entre ledit mamelon (E) et le bord postérieur externe A' sont égales ou très voisines.

6. Prothèse selon l'une des revendications 3 à 5 **caractérisée en ce que** selon le plan P2, la dimension de la projection de la distance BE

entre le bord supérieur B et le mamelon E est supérieure à la dimension de la projection de la distance ED entre le mamelon E et le bord inférieur D.

7. Prothèse selon la revendication 6 **caractérisée en ce que** le rapport r (BD / ED) est d'au moins 1.1, notamment entre 1.1 et 2 et de préférence entre 1.3 et 1.5.

8. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation présente un débordement externe (44) par rapport à sa face postérieure (51), s'étendant notamment entre les bords postérieurs inférieur (D) et supérieur (B).

9. Prothèse selon l'une des revendications précédentes **caractérisée en ce que** le plan P5 tangent au bord postérieur externe k à la face antérieure 52 fasse avec le plan P6 audit point k à la face postérieure 51 un angle ϕ obtus, notamment supérieur à 95 ou 100°, notamment compris entre 91° et 120°, par exemple de l'ordre de 115°.

10. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position d'implantation présente au moins partiellement au moins une courbure concave.

11. Prothèse selon la revendication 10, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position d'implantation présente une courbure concave dans un plan horizontal P3, passant notamment par le bord interne (C).

12. Prothèse selon la revendication 11, **caractérisée en ce que** la projection GG' du pôle (G) de la face postérieure (51) selon la courbure concave dans un plan horizontal sur le plan P4 horizontal et contenant les bords interne (C) et postérieur externe (A'), distance mesurée perpendiculairement audit plan, est d'au moins 5mm, notamment d'au moins 1 cm.

13. Prothèse selon l'une des revendications 10 ou 11, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position

d'implantation présente une courbure concave dans un plan vertical P9, passant notamment par le bord supérieur (B).

14. Prothèse selon la revendication 13, **caractérisée en ce que** la distance HH' entre le pôle (H) de la face postérieure (51) selon la courbure concave dans le plan vertical et le plan P9 vertical passant par le bord supérieur (B), distance mesurée perpendiculairement audit plan P9, est d'au moins 1 mm, notamment d'au moins 2 mm et de préférence compris entre 3 et 6 mm.

15. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la projection de la distance HI entre le pôle H de la face postérieure (51) et le pôle I de la face antérieure (52) selon un plan vertical et passant par les bords supérieur B et inférieur D est comprise entre 3 et 7 centimètres et ici de l'ordre de 5 centimètres.

16. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**au moins une partie de la face postérieure (51) de la poche (2) est moins déformable ou plus rigide que le reste de la poche (2), notamment par épaississement sélectif de ladite face postérieure.

17. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les plans P10 et P11 tangent respectivement à la face postérieure (51) et à la face antérieure (52) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord supérieur (B) font un angle δ inférieur à 70°, notamment inférieur à 65 ou 60°, de préférence d'environ 40°.

18. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure (52) et à la face postérieure (51) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord interne (C) font un angle β inférieur à 65°, notamment inférieur à 60°, par exemple de l'ordre de 40°.

19. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**elle est à base d'élastomère(s) du type silicone.

20. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la poche est remplie par le matériau de

remplissage avant et/ou pendant et/ou après l'implantation chirurgicale.

21. Prothèse selon l'une des revendications précédentes ***caractérisée en ce qu'il*** s'agit d'une prothèse d'expansion.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

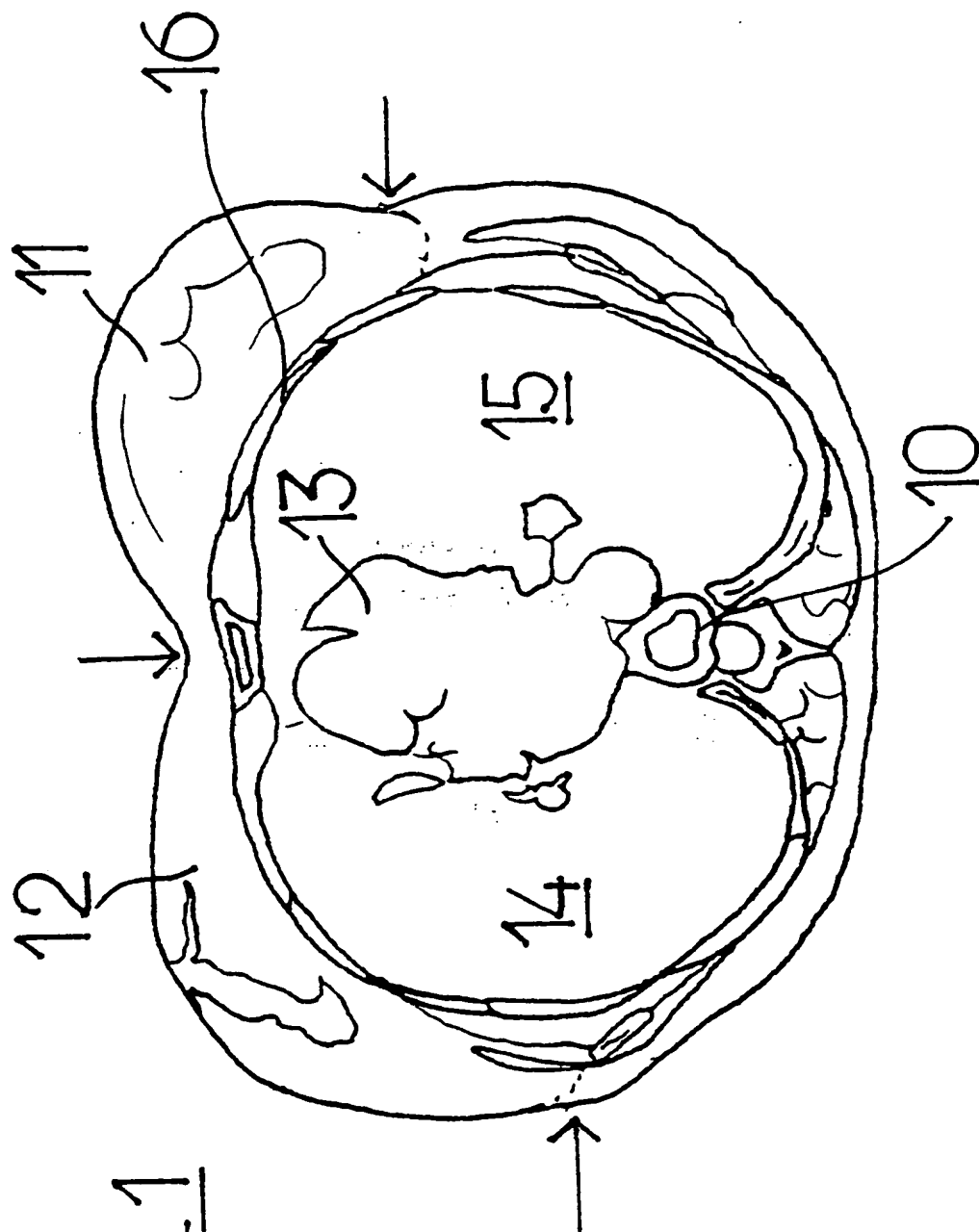


FIG. 1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

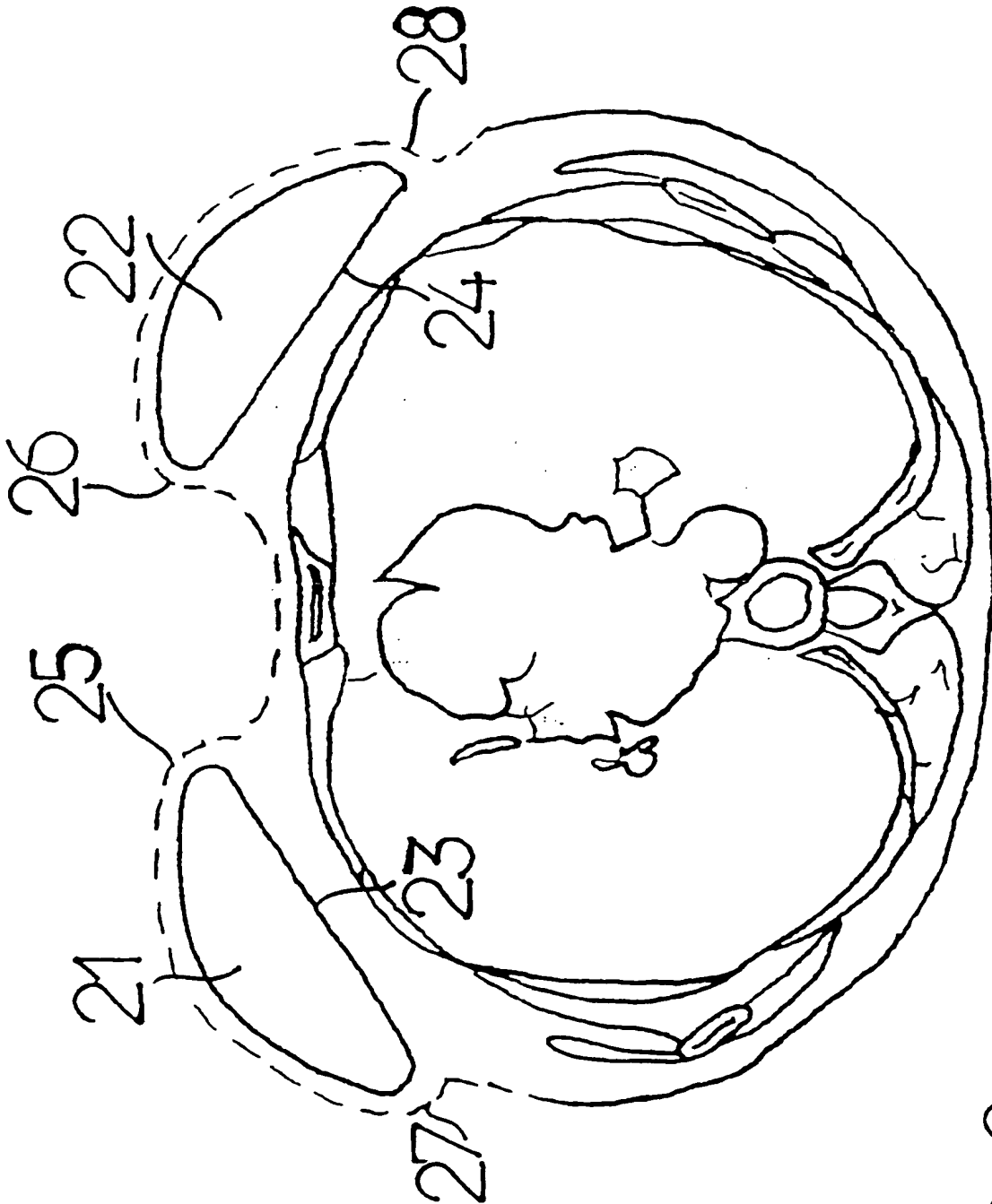


FIG. 2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

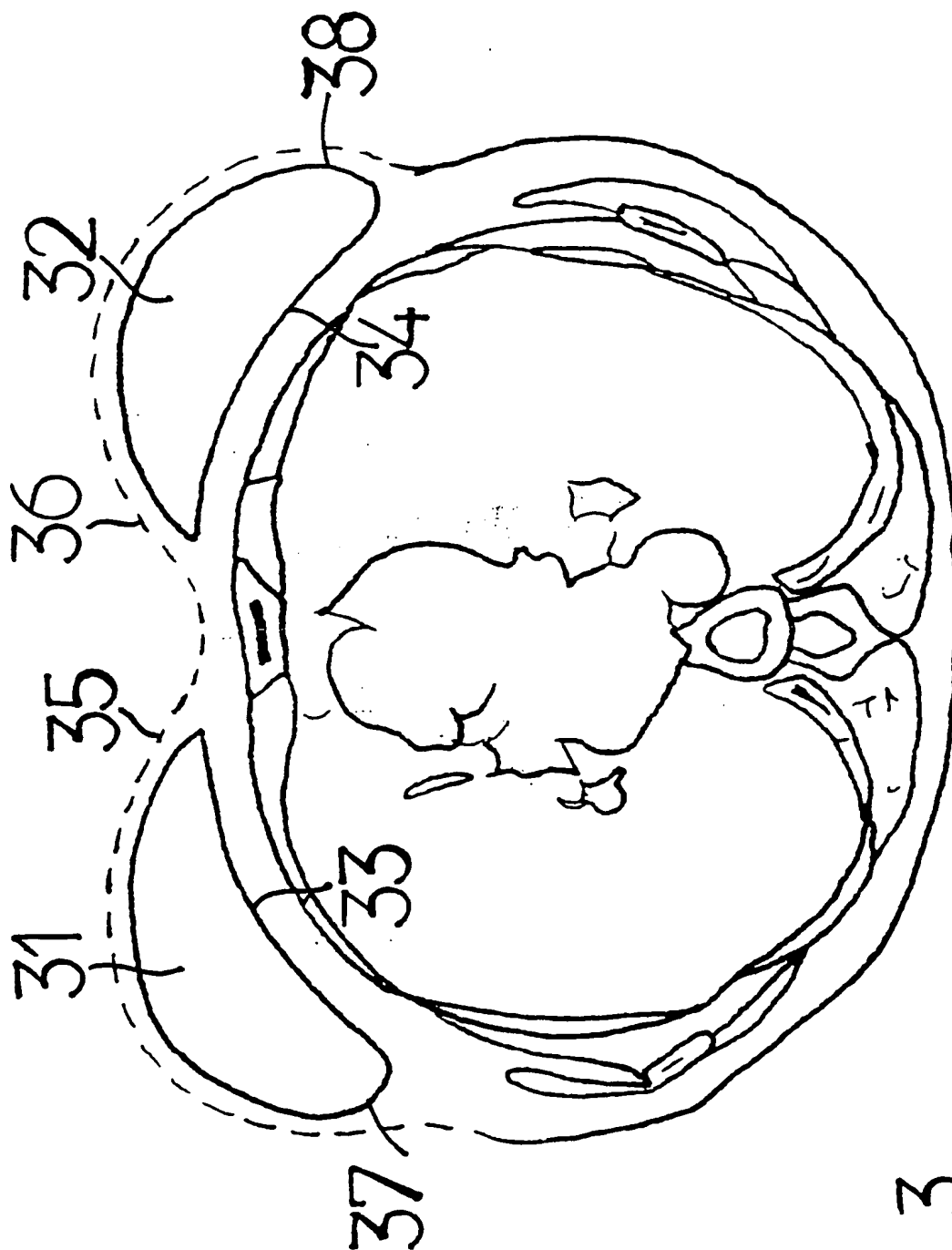


FIG. 3

THIS PAGE BLANK (USPTO)

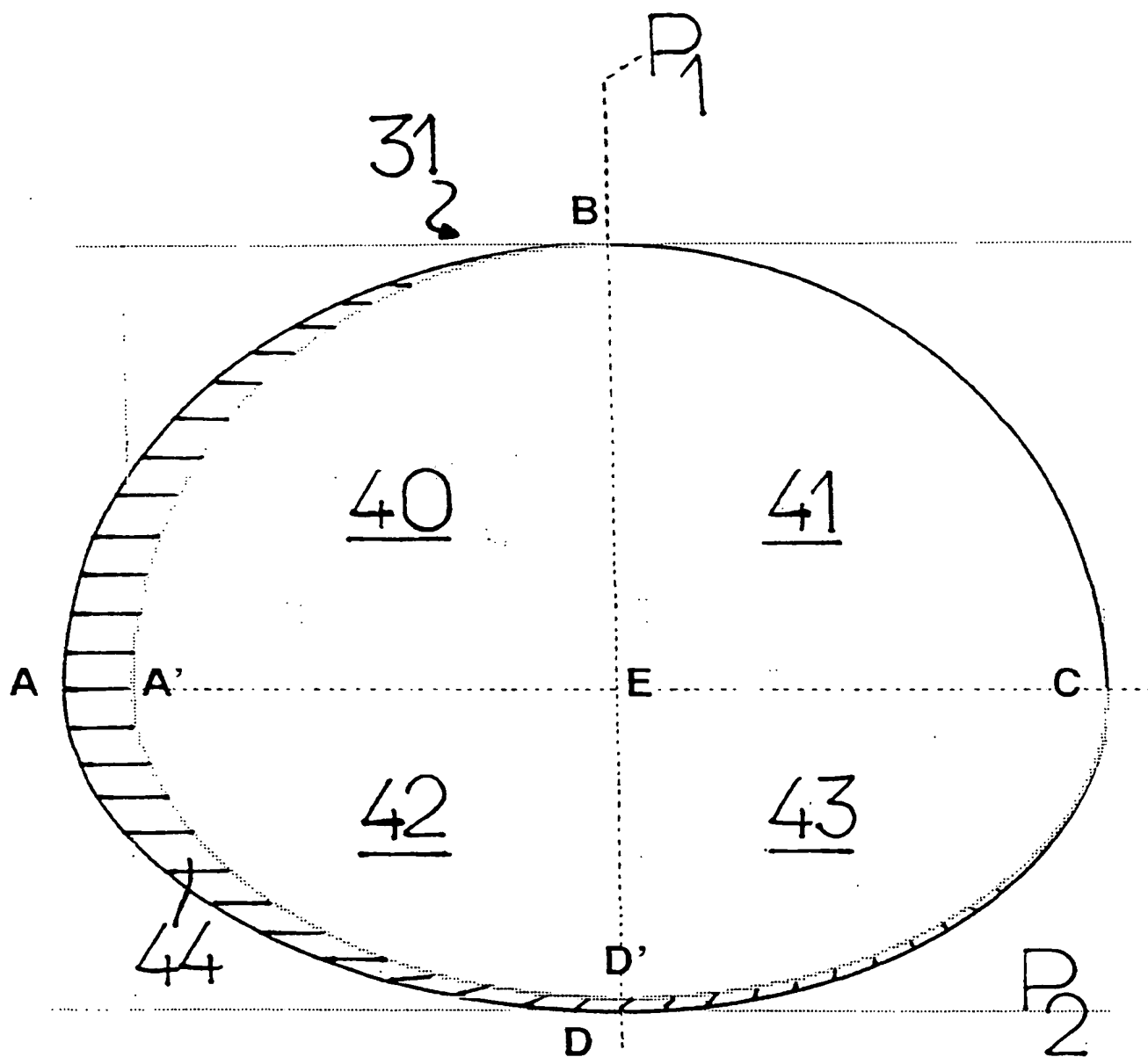
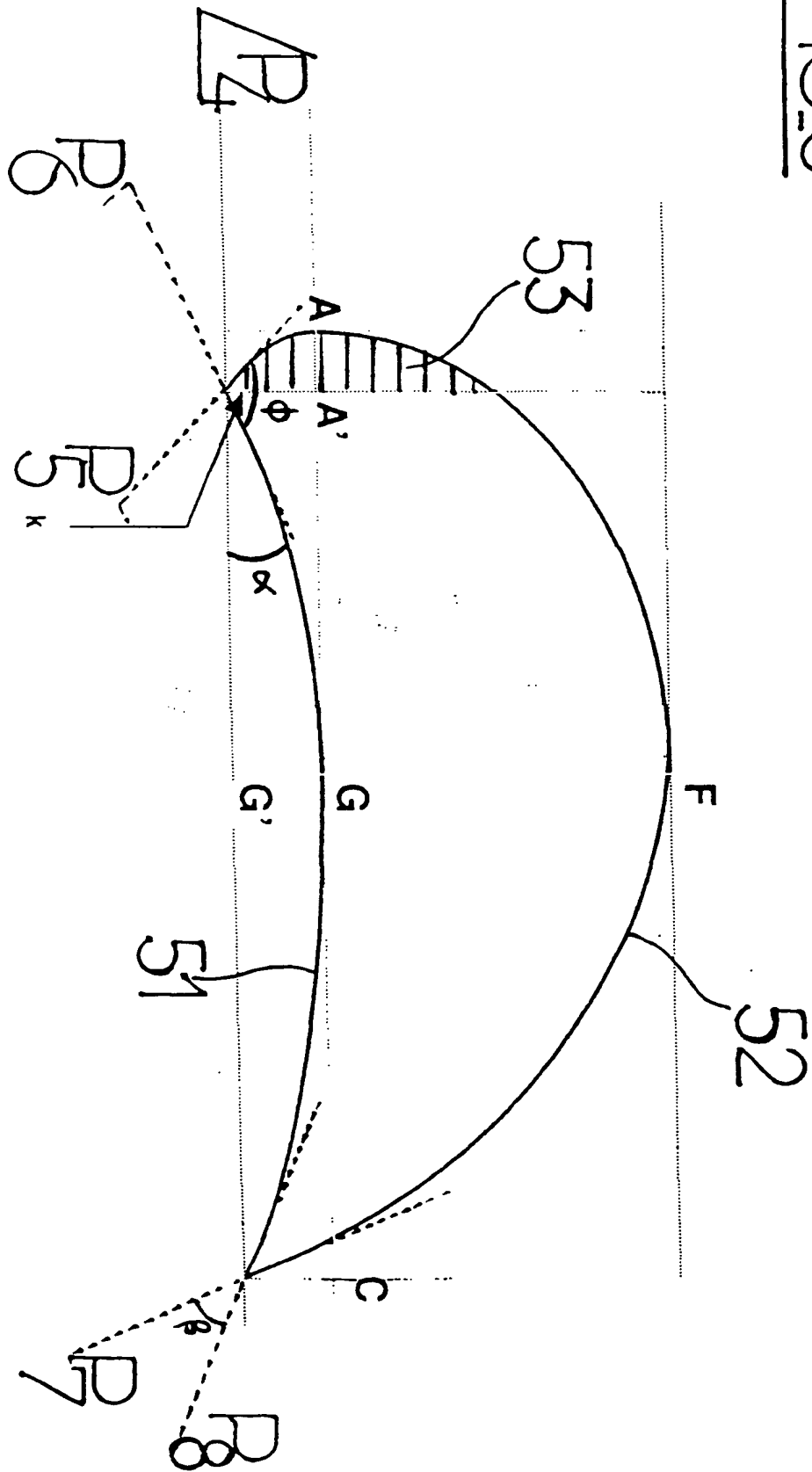


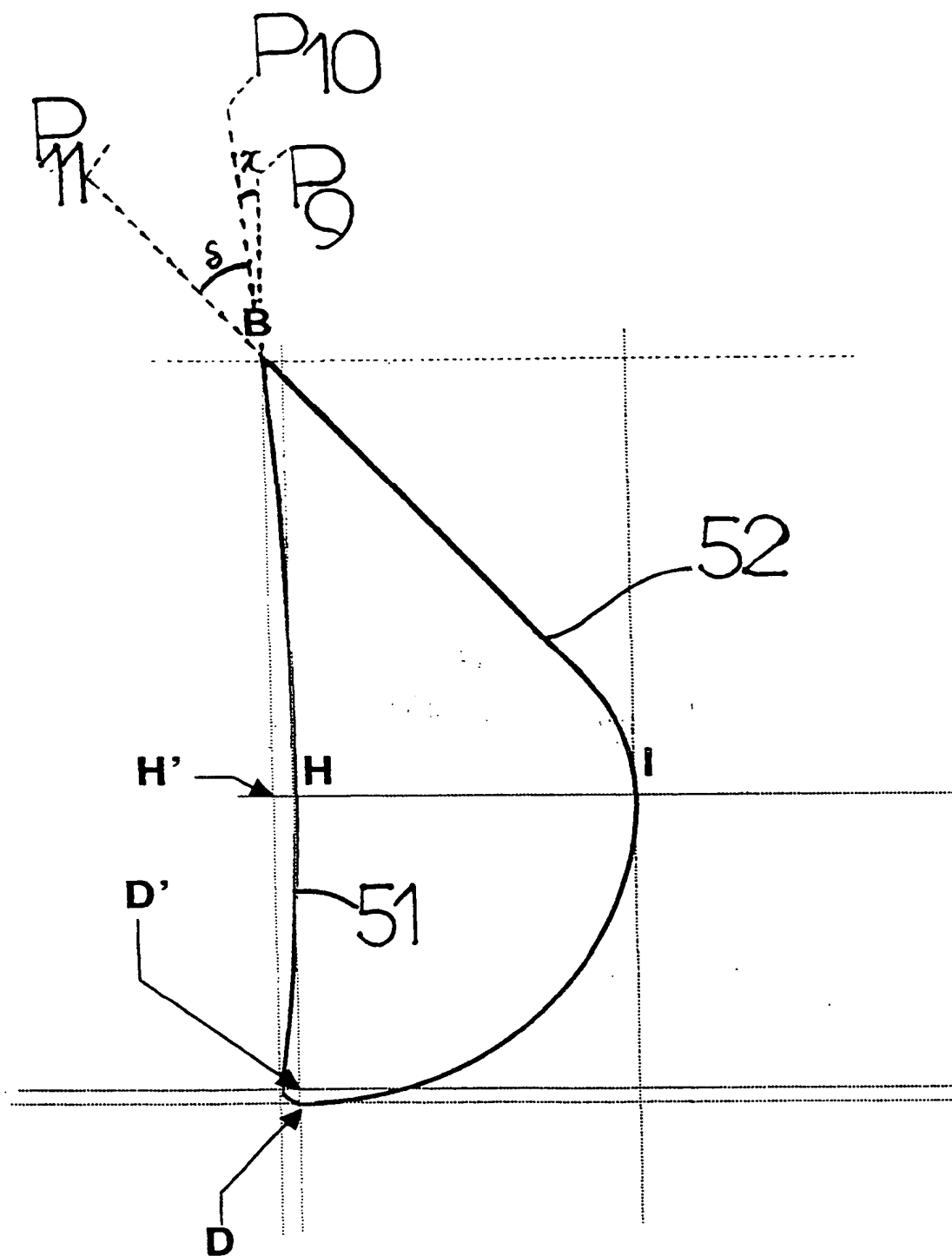
FIG. 4

THIS PAGE BLANK (USPTO)

FIG. 5



THIS PAGE BLANK (USPTO)

FIG. 6

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. l. Application No

PCT/FR 00/01457

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 3 665 520 A (C. PERRAS ET AL.) 30 May 1972 (1972-05-30) the whole document	1-21
Y	EP 0 115 384 A (MEDICAL ENGINEERING CORPORATION) 8 August 1984 (1984-08-08) abstract; figures	1-21
Y	WO 96 40003 A (W.J. LEDERGERBER) 19 December 1996 (1996-12-19) abstract; figure 3	9,16
Y	GB 2 136 692 A (ROHM GMBH) 26 September 1984 (1984-09-26) figures	11,12
A		5,10
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 August 2000

Date of mailing of the international search report

10/08/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 00/01457

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2 651 783 A (M.A. WRIGHT ET AL.) 15 September 1953 (1953-09-15) figures 2,3 ----	10-12
A	GB 2 040 688 A (R.S. HAMAS) 3 September 1980 (1980-09-03) abstract; figure 13 page 3, line 7 - line 33 page 4, line 83 - line 92 ----	10, 13, 16, 19
A	FR 2 726 173 A (SIGMA MEDICAL FRANCE) 3 May 1996 (1996-05-03) cited in the application abstract; figures ----	1, 5-8, 16, 17, 19-21
A	US 5 066 302 A (J.E. RICE) 19 November 1991 (1991-11-19) the whole document -----	1-3, 6-8, 10, 13-15, 17, 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/01457

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3665520 A	30-05-1972	CA 956402 A CA 964401 A	22-10-1974 18-03-1975
EP 115384 A	08-08-1984	CA 1230951 A DE 3464537 D JP 1391620 C JP 59151954 A JP 61061810 B US 4605412 A	05-01-1988 13-08-1987 23-07-1987 30-08-1984 27-12-1986 12-08-1986
WO 9640003 A	19-12-1996	AU 5876896 A	30-12-1996
GB 2136692 A	26-09-1984	DE 3345719 A FR 2542606 A US 4597763 A	27-09-1984 21-09-1984 01-07-1986
US 2651783 A	15-09-1953	NONE	
GB 2040688 A	03-09-1980	US 4264990 A DE 3002489 A FR 2447183 A	05-05-1981 31-07-1980 22-08-1980
FR 2726173 A	03-05-1996	NONE	
US 5066302 A	19-11-1991	NONE	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Den ☐ Je Internationale No

PCT/FR 00/01457

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F2/12

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 3 665 520 A (C. PERRAS ET AL.) 30 mai 1972 (1972-05-30) le document en entier ---	1-21
Y	EP 0 115 384 A (MEDICAL ENGINEERING CORPORATION) 8 août 1984 (1984-08-08) abrégé; figures ---	1-21
Y	WO 96 40003 A (W.J. LEDERGERBER) 19 décembre 1996 (1996-12-19) abrégé; figure 3 ---	9, 16
Y	GB 2 136 692 A (ROHM GMBH) 26 septembre 1984 (1984-09-26) figures ---	11, 12
A	---	5, 10
	-/--	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

3 août 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

10/08/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Wolf, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der. Je Internationale No

PCT/FR 00/01457

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 2 651 783 A (M.A. WRIGHT ET AL.) 15 septembre 1953 (1953-09-15) figures 2,3 ----	10-12
A	GB 2 040 688 A (R.S. HAMAS) 3 septembre 1980 (1980-09-03) abrégé; figure 13 page 3, ligne 7 - ligne 33 page 4, ligne 83 - ligne 92 ----	10, 13, 16, 19
A	FR 2 726 173 A (SIGMA MEDICAL FRANCE) 3 mai 1996 (1996-05-03) cité dans la demande abrégé; figures ----	1, 5-8, 16, 17, 19-21
A	US 5 066 302 A (J.E. RICE) 19 novembre 1991 (1991-11-19) le document en entier -----	1-3, 6-8, 10, 13-15, 17, 19

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Der. le Internationale No

PCT/FR 00/01457

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 3665520	A	30-05-1972	CA 956402	A	22-10-1974
			CA 964401	A	18-03-1975
EP 115384	A	08-08-1984	CA 1230951	A	05-01-1988
			DE 3464537	D	13-08-1987
			JP 1391620	C	23-07-1987
			JP 59151954	A	30-08-1984
			JP 61061810	B	27-12-1986
			US 4605412	A	12-08-1986
WO 9640003	A	19-12-1996	AU 5876896	A	30-12-1996
GB 2136692	A	26-09-1984	DE 3345719	A	27-09-1984
			FR 2542606	A	21-09-1984
			US 4597763	A	01-07-1986
US 2651783	A	15-09-1953	AUCUN		
GB 2040688	A	03-09-1980	US 4264990	A	05-05-1981
			DE 3002489	A	31-07-1980
			FR 2447183	A	22-08-1980
FR 2726173	A	03-05-1996	AUCUN		
US 5066302	A	19-11-1991	AUCUN		

THIS PAGE BLANK (USPTO)